SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 25

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 31 gennaio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 gennaio 2018, n. **2**.

Disposizioni per lo sviluppo della mobilità in bicicletta e la realizzazione della rete nazionale di percorribilità ciclistica.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. La presente legge persegue l'obiettivo di promuovere l'uso della bicicletta come mezzo di trasporto sia per le esigenze quotidiane sia per le attività turistiche e ricreative, al fine di migliorare l'efficienza, la sicurezza e la sostenibilità della mobilità urbana, tutelare il patrimonio naturale e ambientale, ridurre gli effetti negativi della mobilità in relazione alla salute e al consumo di suolo, valorizzare il territorio e i beni culturali, accrescere e sviluppare l'attività turistica, in coerenza con il piano strategico di sviluppo del turismo in Italia, di cui all'articolo 34-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e con il piano straordinario della mobilità turistica, di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, e secondo quanto previsto dalla legge 9 agosto 2017, n. 128, in materia di ferrovie turistiche.

2. Lo Stato, le regioni, gli enti locali e gli altri soggetti pubblici interessati, nell'ambito delle rispettive competenze, nel rispetto del quadro finanziario definito ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e in conformità con la disciplina generale dei trasporti e del governo del territorio, perseguono l'obiettivo di cui al comma 1, in modo da rendere lo sviluppo della mobilità ciclistica e delle necessarie infrastrutture di rete una componente fondamentale delle politiche della mobilità in tutto il territorio nazionale e da pervenire a un sistema generale e integrato della mobilità, sostenibile dal punto di vista economico, sociale e ambientale e accessibile a tutti i cittadini.

3. Le disposizioni della presente legge si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) «ciclovia»: un itinerario che consenta il transito delle biciclette nelle due direzioni, dotato di diversi livelli di protezione determinati da provvedimenti o da infrastrutture che rendono la percorrenza ciclistica più agevole e sicura;

b) «rete cicloviaria»: l'insieme di diverse ciclovie o di segmenti di ciclovie raccordati tra loro, descritti, segnalati e legittimamente percorribili dal ciclista senza soluzione di continuità;

c) «via verde ciclabile» o «*greenway*»: pista o strada ciclabile in sede propria sulla quale non è consentito il traffico motorizzato;

d) «sentiero ciclabile o percorso natura»: itinerario in parchi e zone protette, sulle sponde di fiumi o in ambiti rurali, anche senza particolari caratteristiche costruttive, dove è ammessa la circolazione delle biciclette;

e) «strada senza traffico»: strada con traffico motorizzato inferiore alla media di cinquanta veicoli al giorno calcolata su base annua;

f) «strada a basso traffico»: strada con traffico motorizzato inferiore alla media di cinquecento veicoli al giorno calcolata su base annua senza punte superiori a cinquanta veicoli all'ora;

g) «strada 30»: strada urbana o extraurbana sottoposta al limite di velocità di 30 chilometri orari o a un limite inferiore, segnalata con le modalità stabilite dall'articolo 135, comma 14, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495; è considerata «strada 30» anche la strada extraurbana con sezione della carreggiata non inferiore a tre metri riservata ai veicoli non a motore, eccetto quelli autorizzati, e sottoposta al limite di velocità di 30 chilometri orari.

2. Con riferimento ai parametri di traffico e sicurezza sono qualificati come ciclovie gli itinerari che comprendono una o più delle seguenti categorie:

a) le piste o corsie ciclabili, come definite dall'articolo 3, comma 1, numero 39), del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e dall'articolo 140, comma 7, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;

b) gli itinerari ciclopedonali, come definiti dall'articolo 2, comma 3, lettera F-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

c) le vie verdi ciclabili;

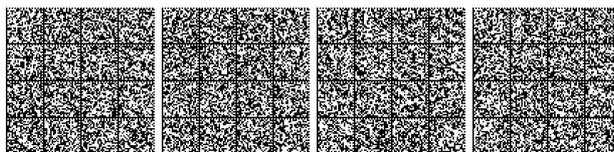
d) i sentieri ciclabili o i percorsi natura;

e) le strade senza traffico e a basso traffico;

f) le strade 30;

g) le aree pedonali, come definite dall'articolo 3, comma 1, numero 2), del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

h) le zone a traffico limitato, come definite dall'articolo 3, comma 1, numero 54), del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

i) le zone residenziali, come definite dall'articolo 3, comma 1, numero 58), del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

Art. 3.

Piano generale della mobilità ciclistica

1. In vista degli obiettivi e delle finalità di cui all'articolo 1, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è approvato il Piano generale della mobilità ciclistica. Il Piano di cui al precedente periodo costituisce parte integrante del Piano generale dei trasporti e della logistica ed è adottato in coerenza:

a) con il sistema nazionale delle ciclovie turistiche di cui all'articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

b) con i programmi per la mobilità sostenibile finanziati a valere sul fondo di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 27 settembre 2017.

2. Il Piano generale della mobilità ciclistica è articolato con riferimento a due specifici settori di intervento, relativi, rispettivamente, allo sviluppo della mobilità ciclistica in ambito urbano e metropolitano e allo sviluppo della mobilità ciclistica su percorsi definiti a livello regionale, nazionale ed europeo.

3. Il Piano generale della mobilità ciclistica si riferisce a un periodo di tre anni e reca:

a) la definizione, per ciascuno dei tre anni del periodo di riferimento, degli obiettivi annuali di sviluppo della mobilità ciclistica, da perseguire in relazione ai due distinti settori di intervento di cui al comma 2, avendo riguardo alla domanda complessiva di mobilità;

b) l'individuazione delle ciclovie di interesse nazionale che costituiscono la Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» di cui all'articolo 4 e gli indirizzi per la definizione e l'attuazione dei progetti di competenza regionale finalizzati alla realizzazione della Rete stessa;

c) l'indicazione, in ordine di priorità, con relativa motivazione, degli interventi da realizzare per il conseguimento degli obiettivi di cui alla lettera *a)*, nei limiti delle risorse di cui alla lettera *e)*;

d) l'individuazione degli interventi prioritari per assicurare le connessioni della Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» di cui all'articolo 4 con le altre modalità di trasporto;

e) la definizione del quadro, per ciascuno dei tre anni del periodo di riferimento, delle risorse finanziarie pubbliche e private di cui all'articolo 10, da ripartire per il finanziamento degli interventi previsti nel medesimo Piano generale, nonché di quelli indicati nei piani della mobilità ciclistica delle regioni, dei comuni, delle città metropolitane e delle province di cui, rispettivamente, agli articoli 5 e 6;

f) gli indirizzi volti ad assicurare un efficace coordinamento dell'azione amministrativa delle regioni, delle città metropolitane, delle province e dei comuni concernente la mobilità ciclistica e le relative infrastrutture, nonché a promuovere la partecipazione degli utenti alla programmazione, realizzazione e gestione della rete cicloviaria;

g) l'individuazione degli atti amministrativi, compresi quelli di natura regolamentare e gli atti di indirizzo, che dovranno essere adottati per conseguire gli obiettivi stabiliti dal medesimo Piano generale;

h) la definizione, nei limiti delle risorse di cui alla lettera *e)*, delle azioni necessarie a sostenere lo sviluppo della mobilità ciclistica in ambito urbano, con particolare riferimento alla sicurezza dei ciclisti e all'interscambio modale tra la mobilità ciclistica, il trasporto ferroviario e il trasporto pubblico locale.

4. Il Piano generale della mobilità ciclistica può essere aggiornato annualmente anche al fine di tenere conto delle ulteriori risorse eventualmente rese disponibili ai sensi della legislazione nel frattempo intervenuta. Gli aggiornamenti annuali sono approvati, con le modalità di cui al comma 1, entro il 31 marzo di ciascun anno. In sede di aggiornamento del Piano generale della mobilità ciclistica, la Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» di cui all'articolo 4 può essere integrata con ciclovie di interesse nazionale, individuate anche su proposta delle regioni interessate nell'ambito dei piani regionali di cui all'articolo 5.

Art. 4.

Rete ciclabile nazionale «Bicitalia»

1. La Rete ciclabile nazionale denominata «Bicitalia» costituisce la rete infrastrutturale di livello nazionale integrata nel sistema della rete ciclabile transeuropea «EuroVelo». Essa è composta dalle ciclovie di interesse nazionale di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *b)*, compresi i relativi accessori e pertinenze, dedicate ai ciclisti e, in generale, agli utenti non motorizzati. Le infrastrutture della Rete ciclabile nazionale costituiscono infrastrutture di interesse strategico nazionale.

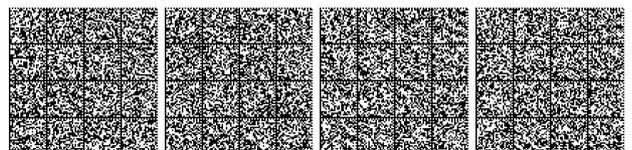
2. La Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» è individuata nell'ambito del Piano generale della mobilità ciclistica di cui all'articolo 3 sulla base dei seguenti criteri:

a) sviluppo complessivo non inferiore a 20.000 chilometri in base a una struttura a rete, articolata in una serie di itinerari da nord a sud, attraversati da itinerari da est ad ovest, che interessano tutto il territorio nazionale;

b) integrazione e interconnessione con le reti infrastrutturali a supporto delle altre modalità di trasporto e con le altre reti ciclabili presenti nel territorio;

c) collegamento con le aree naturali protette e con le zone a elevata naturalità e di rilevante interesse escursionistico, paesaggistico, storico, culturale e architettonico;

d) integrazione con altre reti di percorrenza turistica di interesse nazionale e locale, con particolare attenzione alla rete dei cammini e sentieri, alle ippovie, alle ferrovie turistiche e ai percorsi fluviali, lacustri e costieri;

e) sviluppo di piste ciclabili e vie verdi ciclabili o *greenway*;

f) utilizzo eventuale della viabilità minore esistente;

g) recupero a fini ciclabili, per destinazione a uso pubblico, di strade arginali di fiumi, torrenti, laghi e canali; tratturi; viabilità dismessa o declassata; sedimi di strade ferrate dismesse e comunque non recuperabili all'esercizio ferroviario; viabilità forestale e viabilità militare radiata; strade di servizio; altre opere infrastrutturali lineari, comprese opere di bonifica, acquedotti, reti energetiche, condotte fognarie, cablaggi, ponti dismessi e altri manufatti stradali;

h) collegamento ciclabile tra comuni limitrofi, attraversamento di ogni capoluogo regionale e penetrazione nelle principali città di interesse turistico-culturale con il raggiungimento dei rispettivi centri storici;

i) continuità e interconnessione con le reti ciclabili urbane, anche attraverso la realizzazione di aree pedonali e zone a traffico limitato, nonché attraverso l'adozione di provvedimenti di moderazione del traffico;

l) attribuzione agli itinerari promiscui che compongono la Rete ciclabile stessa della qualifica di itinerario ciclopedonale prevista dall'articolo 2, comma 2, lettera F-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, ove ricorrano le caratteristiche ivi richieste, e loro assoggettamento in ogni caso a pubblico passaggio.

3. Nel Piano generale della mobilità ciclistica sono stabiliti gli obiettivi programmatici concernenti la realizzazione e la gestione della Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» e i relativi oneri riferibili agli aspetti di rilevanza sovraregionale e di competenza statale, cui si provvede nel rispetto del quadro finanziario definito ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e dei suoi eventuali aggiornamenti.

4. Le regioni provvedono, sentiti gli enti locali interessati, a predisporre i progetti necessari alla realizzazione della Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» entro dodici mesi dall'approvazione del Piano generale della mobilità ciclistica. Al fine di consentire l'utilizzo a fini ciclabili di aree facenti parte del demanio militare o del patrimonio della Difesa o soggette a servitù militari, le regioni stipulano appositi protocolli di intesa con il Ministero della difesa.

5. Gli atti di intesa, i pareri, i nulla osta, le autorizzazioni e le approvazioni prescritti per la realizzazione dei progetti di cui al comma 4 sono acquisiti mediante la convocazione di una conferenza di servizi, ai sensi dell'articolo 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

6. Le regioni, acquisiti ai sensi dei commi 4 e 5 i pareri degli enti locali interessati, ne danno evidenza pubblicando il progetto, i pareri e tutta la documentazione prodotta nei propri siti internet istituzionali, approvano i progetti e provvedono a inviarli entro un mese dall'approvazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

7. I progetti per la realizzazione della Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» sono approvati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro due mesi dalla ricezione, salvo che i predetti progetti risultino difformi dalle indicazioni contenute nel Piano generale della mobilità ciclistica o nel relativo quadro finanziario di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e nei suoi eventuali aggiornamenti. In caso di difformità, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, comunica alla regione le motivazioni della mancata approvazione del progetto, richiedendone la modifica alla regione stessa.

8. La regione trasmette il progetto conseguentemente modificato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti entro due mesi dalla comunicazione della mancata approvazione. Esso si intende approvato, salvo che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, non lo respinga espressamente entro i trenta giorni successivi alla ricezione.

9. L'approvazione dei progetti di cui al comma 4, secondo le modalità definite dai commi da 4 a 8, costituisce, ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, variante a tutti gli strumenti urbanistici vigenti.

Art. 5.

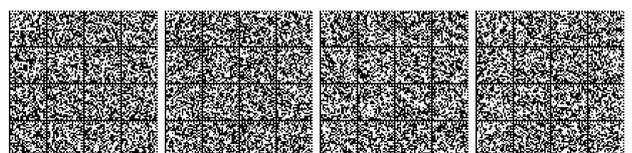
Piani regionali della mobilità ciclistica

1. Per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 1 le regioni, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto del quadro finanziario di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e dei suoi eventuali aggiornamenti, predispongono e approvano con cadenza triennale, in coerenza con il piano regionale dei trasporti e della logistica e con il Piano nazionale della mobilità ciclistica, il piano regionale della mobilità ciclistica. Il piano regionale della mobilità ciclistica individua gli interventi da adottare per promuovere l'uso della bicicletta come mezzo di trasporto sia per le esigenze quotidiane sia per le attività turistiche e ricreative nel territorio regionale e per conseguire le altre finalità della presente legge.

2. Il piano regionale della mobilità ciclistica disciplina l'intero sistema ciclabile regionale ed è redatto sulla base dei piani urbani della mobilità sostenibile e dei relativi programmi e progetti presentati dai comuni e dalle città metropolitane, assumendo e valorizzando, quali dorsali delle reti, gli itinerari della Rete ciclabile nazionale «Bicitalia». Il piano regionale della mobilità ciclistica definisce:

a) la rete ciclabile regionale, che è individuata in coerenza con la Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» ed è caratterizzata dall'integrazione e interconnessione con le reti infrastrutturali regionali a supporto delle altre modalità di trasporto;

b) la puntuale individuazione delle ciclovie che ricadono nel territorio regionale incluse nella Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» e le eventuali proposte di integrazione o modifica della suddetta Rete «Bicitalia»;

c) nell'ambito della rete di cui alla lettera *a)*, gli itinerari nelle zone rurali finalizzati alla conoscenza e alla fruizione di sentieri di campagna, delle aree circostanti, dei laghi e dei corsi d'acqua nonché dei parchi, delle riserve naturali e delle altre zone di interesse naturalistico comprese nel territorio regionale;

d) il sistema di interscambio tra la bicicletta e gli altri mezzi di trasporto, pubblici e privati, lungo le infrastrutture di livello provinciale, regionale e nazionale;

e) il sistema delle aree di sosta, attrezzate e non attrezzate, e i servizi per i ciclisti, con particolare attenzione ai percorsi extraurbani;

f) gli indirizzi relativi alla predisposizione delle reti ciclabili urbane ed extraurbane, delle aree di sosta delle biciclette, dei provvedimenti relativi alla sicurezza dei pedoni e dei ciclisti, nonché gli interventi necessari a favorire l'uso della bicicletta nelle aree urbane;

g) la procedura di recepimento degli indirizzi di cui alla lettera *f)* negli strumenti di pianificazione territoriale e urbanistica, nei regolamenti edilizi e negli interventi di costruzione o ristrutturazione degli edifici pubblici, con particolare riferimento a quelli scolastici;

h) l'eventuale realizzazione di azioni di comunicazione, educazione e formazione per la promozione degli spostamenti in bicicletta e del trasporto integrato tra biciclette e mezzi di trasporto pubblico.

3. Per promuovere la fruizione dei servizi di trasporto intermodali, le regioni e gli enti locali possono stipulare, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, accordi con i gestori del trasporto pubblico regionale e locale e delle relative infrastrutture, anche attraverso l'inserimento di specifiche clausole nei contratti di servizio e di programma, per rimuovere ostacoli e barriere infrastrutturali e organizzativi, favorire l'accessibilità in bicicletta di parcheggi, stazioni ferroviarie, scali fluviali e lacustri, porti e aeroporti e fornire adeguata segnalazione degli appositi percorsi e delle modalità di accesso ai mezzi di trasporto pubblico, anche con riguardo alla possibilità di trasportare la bicicletta sugli altri mezzi di trasporto.

4. Nel piano regionale della mobilità ciclistica sono altresì definiti gli obiettivi programmatici concernenti la realizzazione e la gestione della rete regionale di percorribilità ciclistica e i relativi costi, nel rispetto del quadro finanziario definito ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e dei suoi eventuali aggiornamenti.

5. Il piano regionale della mobilità ciclistica è approvato con deliberazione della regione ed è inviato, entro dieci giorni dall'approvazione, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. In sede di prima attuazione della presente legge il termine di approvazione del piano regionale della mobilità ciclistica è stabilito in dodici mesi a decorrere dalla data di approvazione del Piano generale della mobilità ciclistica di cui all'articolo 2, comma 1. Il piano regionale della mobilità ciclistica è pubblicato nel sito internet istituzionale dell'ente.

Art. 6.

Biciplan

1. I comuni non facenti parte di città metropolitane e le città metropolitane predispongono e adottano, nel rispetto del quadro finanziario definito ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e dei suoi eventuali aggiornamenti, i piani urbani della mobilità ciclistica, denominati «biciplan», quali piani di settore dei piani urbani della mobilità sostenibile (PUMS), finalizzati a definire gli obiettivi, le strategie e le azioni necessari a promuovere e intensificare l'uso della bicicletta come mezzo di trasporto sia per le esigenze quotidiane sia per le attività turistiche e ricreative e a migliorare la sicurezza dei ciclisti e dei pedoni. I biciplan sono pubblicati in formato di tipo aperto nei siti internet istituzionali dei rispettivi enti.

2. I biciplan definiscono:

a) la rete degli itinerari ciclabili prioritari o delle ciclovie del territorio comunale destinata all'attraversamento e al collegamento tra le parti della città lungo le principali direttrici di traffico, con infrastrutture capaci, dirette e sicure, nonché gli obiettivi programmatici concernenti la realizzazione di tali infrastrutture;

b) la rete secondaria dei percorsi ciclabili all'interno dei quartieri e dei centri abitati;

c) la rete delle vie verdi ciclabili, destinata a connettere le aree verdi e i parchi della città, le aree rurali e le aste fluviali del territorio comunale e le stesse con le reti di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) gli interventi volti alla realizzazione delle reti di cui alle lettere *a)* e *c)* in coerenza con le previsioni dei piani di settore sovraordinati;

e) il raccordo tra le reti e gli interventi definiti nelle lettere precedenti e le zone a priorità ciclabile, le isole ambientali, le strade 30, le aree pedonali, le zone residenziali e le zone a traffico limitato;

f) gli interventi che possono essere realizzati sui principali nodi di interferenza con il traffico autoveicolare, sui punti della rete stradale più pericolosi per i pedoni e i ciclisti e sui punti di attraversamento di infrastrutture ferroviarie o autostradali;

g) gli obiettivi da conseguire nel territorio del comune o della città metropolitana, nel triennio di riferimento, relativamente all'uso della bicicletta come mezzo di trasporto, alla sicurezza della mobilità ciclistica e alla ripartizione modale;

h) eventuali azioni per incentivare l'uso della bicicletta negli spostamenti casa-scuola e casa-lavoro;

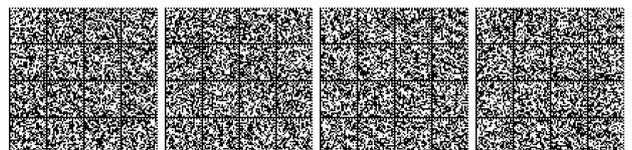
i) gli interventi finalizzati a favorire l'integrazione della mobilità ciclistica con i servizi di trasporto pubblico urbano, regionale e nazionale;

l) le azioni finalizzate a migliorare la sicurezza dei ciclisti;

m) le azioni finalizzate a contrastare il furto delle biciclette;

n) eventuali azioni utili a estendere gli spazi destinati alla sosta delle biciclette prioritariamente in prossimità degli edifici scolastici e di quelli adibiti a pubbliche funzioni nonché in prossimità dei principali nodi di interscambio modale e a diffondere l'utilizzo di servizi di condivisione delle biciclette (*bike-sharing*);

o) le tipologie di servizi di trasporto di merci o persone che possono essere effettuati con velocipedi e biciclette;

p) eventuali attività di promozione e di educazione alla mobilità sostenibile;

q) il programma finanziario triennale di attuazione degli interventi definiti dal piano stesso nel rispetto del quadro finanziario di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e dei suoi eventuali aggiornamenti.

3. Gli strumenti di pianificazione di cui al comma 1 costituiscono atti di indirizzo per la programmazione pluriennale delle opere di competenza dei rispettivi enti.

4. Gli enti interessati assicurano la coerenza degli atti di pianificazione territoriale e urbanistica con gli strumenti di pianificazione di cui al comma 1.

Art. 7.

Disposizioni particolari per le città metropolitane e per le province

1. Le città metropolitane e le province adottano le misure necessarie per garantire un'idonea attuazione delle finalità di cui all'articolo 1 nel rispetto del quadro finanziario definito ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, e dei suoi eventuali aggiornamenti.

2. Le città metropolitane e le province, nell'ambito dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 85, lettere *a)* e *b)*, della legge 7 aprile 2014, n. 56, definiscono gli interventi di pianificazione finalizzati a promuovere l'uso della bicicletta come mezzo di trasporto, in coerenza con il piano regionale della mobilità ciclistica di cui all'articolo 5 e con i piani di cui al comma 1 dell'articolo 6. Gli strumenti di pianificazione di cui al presente comma sono pubblicati nel sito internet istituzionale dell'ente.

3. Gli strumenti di pianificazione di cui al comma 2 individuano la rete ciclabile e ciclopedonale nel territorio di competenza, in attuazione e a integrazione della rete di livello regionale e in corrispondenza con le reti individuate nei biciplan.

4. Gli strumenti di pianificazione di cui al comma 2 costituiscono atti di indirizzo per la programmazione pluriennale delle opere di competenza dei rispettivi enti. Gli enti interessati assicurano la coerenza degli atti di pianificazione territoriale e urbanistica con gli strumenti di pianificazione di cui al precedente periodo.

Art. 8.

Disposizioni particolari per i comuni

1. I comuni possono prevedere, in prossimità di aeroporti, di stazioni ferroviarie, di autostazioni, di stazioni metropolitane e di stazioni di mezzi di trasporto marittimi, fluviali e lacustri, ove presenti, la realizzazione di velostazioni, ossia di centri per il deposito custodito di biciclette, l'assistenza tecnica e l'eventuale servizio di noleggio.

2. Per la realizzazione delle velostazioni di cui al comma 1, i comuni possono stipulare convenzioni con le aziende che gestiscono la sosta di veicoli, le strutture destinate a parcheggio, le stazioni ferroviarie, metropolitane o automobilistiche o le stazioni di mezzi di trasporto marittimo, fluviale e lacustre, ove presenti.

3. La gestione delle velostazioni di cui al comma 1 può essere affidata ai soggetti di cui al comma 2, alle aziende di gestione dei servizi di trasporto pubblico, a cooperative sociali e di servizi o ad associazioni, secondo procedure di affidamento a evidenza pubblica conformi alla normativa vigente.

4. I comuni prevedono nei regolamenti edilizi misure finalizzate alla realizzazione di spazi comuni e attrezzati per il deposito di biciclette negli edifici adibiti a residenza e ad attività terziarie o produttive e nelle strutture pubbliche.

5. In sede di attuazione degli strumenti urbanistici i comuni stabiliscono i parametri di dotazione di stalli per le biciclette destinati ad uso pubblico e ad uso pertinenziale.

Art. 9.

Modifica all'articolo 1 del codice della strada, in materia di princìpi generali

1. Al comma 2 dell'articolo 1 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, le parole: «al principio della sicurezza stradale» sono sostituite dalle seguenti: «ai princìpi della sicurezza stradale e della mobilità sostenibile» e dopo le parole: «fluidità della circolazione» sono aggiunte le seguenti: «; di promuovere l'uso dei velocipedi».

2. Al codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 61, al comma 1, lettera *c)*, le parole: «Gli autobus da noleggio, da gran turismo e di linea possono essere dotati di strutture portasci o portabagagli applicate posteriormente a sbalzo, in deroga alla predetta lunghezza massima» sono sostituite dalle seguenti: «Gli autobus da noleggio, da gran turismo e di linea possono essere dotati di strutture portasci, portabiciclette o portabagagli applicate a sbalzo posteriormente o, per le sole strutture portabiciclette, anche anteriormente»;

b) all'articolo 164, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

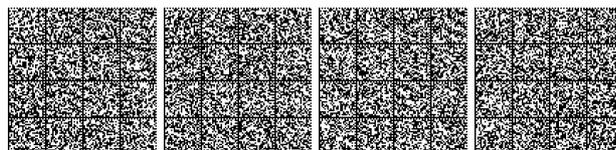
«2-*bis*. Nel caso di autobus da noleggio, da gran turismo e di linea, in deroga al comma 2, è consentito l'utilizzo di strutture portabiciclette applicate a sbalzo anteriormente; tale struttura può sporgere longitudinalmente dalla parte anteriore fino ad un massimo di 80 cm dalla sagoma propria del mezzo».

Art. 10.

Disposizioni finanziarie

1. Per la definizione del quadro finanziario di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *e)*, concorrono:

a) le risorse di cui all'articolo 1, comma 640, primo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

b) le risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, destinate ai programmi per la mobilità sostenibile, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 27 settembre 2017;

c) le risorse relative al finanziamento e al cofinanziamento dei programmi operativi finanziati dai fondi strutturali e di investimento europei, ove prevedano misure rientranti nell'ambito di applicazione della presente legge, nonché le risorse individuate dalle regioni e dagli enti locali a valere sui propri bilanci;

d) gli eventuali proventi di sponsorizzazioni da parte di soggetti privati, nonché i lasciti, le donazioni e altri atti di liberalità finalizzati al finanziamento della mobilità ciclistica.

Art. 11.

Relazione annuale sulla mobilità ciclistica

1. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti presenta entro il 30 giugno di ogni anno alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della presente legge e della legge 19 ottobre 1998, n. 366, nella quale in particolare indica:

a) l'entità delle risorse finanziarie stanziate e spese a livello locale, regionale, nazionale e dell'Unione europea per la realizzazione degli interventi di cui alla presente legge;

b) il numero e la qualità degli interventi finanziati e realizzati con le risorse di cui alla lettera *a)*;

c) lo stato di attuazione della Rete ciclabile nazionale «Bicitalia» e il cronoprogramma degli interventi previsti dalla programmazione nazionale;

d) i risultati conseguiti nell'incremento della mobilità ciclistica nei centri urbani, nella riduzione del traffico automobilistico, dell'inquinamento atmosferico e dei sinistri e danni agli utenti della strada, nonché nel rafforzamento della sicurezza della mobilità ciclistica;

e) lo stato di attuazione dell'integrazione modale tra la bicicletta e gli altri mezzi di trasporto locale e regionale;

f) la partecipazione a progetti e a programmi dell'Unione europea;

g) un'analisi comparata con le iniziative assunte negli altri Paesi membri dell'Unione europea.

2. Entro il 1° aprile di ciascun anno, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presentano una relazione al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sullo stato di attuazione degli interventi previsti dalla presente legge, sulla loro efficacia, sull'impatto sui cittadini e sulla società, sugli obiettivi conseguiti e sulle misure da adottare per migliorare l'efficacia degli interventi previsti dal piano regionale della mobilità ciclistica nel rispettivo territorio.

3. La relazione di cui al comma 1 è pubblicata nel sito internet istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in formato di tipo aperto, come definito dalla lettera *a)* del comma 3 dell'articolo 68 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

4. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 gennaio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2305):

Presentato dall'on. DECARO, il 16 aprile 2014.

Assegnato alla IX Commissione (Trasporti), in sede referente, l'11 giugno 2014 con pareri delle Commissioni I, V, VII, VIII, X, XI e Questioni regionali.

Esaminato dalla IX Commissione, in sede referente, il 13 maggio 2015; 1° luglio 2015; 16 settembre 2015; 5 e 18 novembre 2015; 26 gennaio 2016; 20 aprile 2016; 23 e 29 giugno 2016; 13 e 27 luglio 2016; 12 e 18 ottobre 2016; 2, 9 e 23 febbraio 2017; l° e 22 marzo 2017; 21 settembre 2017; 9 novembre 2017.

Esaminato in Aula il 17 e 19 ottobre 2016 ed approvato il 14 novembre 2017.

Senato della Repubblica (atto n. 2977):

Assegnato alla 8ª Commissione (Lavori Pubblici), in sede referente, il l° dicembre 2017 con pareri delle Commissioni 1ª, 4ª, 5ª, 6ª, 7ª, 10ª, 13ª, 14ª e Questioni regionali.

Esaminato dalla 8ª Commissione, in sede referente, il 12, 13 e 20 dicembre 2017.

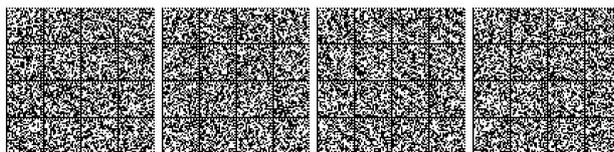
Assegnato nuovamente alla 8ª Commissione (Lavori Pubblici), in sede deliberante, il 21 dicembre 2017.

Esaminato ed approvato dalla Commissione, in sede deliberante, il 21 dicembre 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note all'art. 1:

— Si riporta l'art. 34-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221:

«Art. 34-*quinquies (Piano di sviluppo del turismo)*. — 1. Su proposta del Ministro con delega al turismo, entro il 31 dicembre 2012, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il Governo adotta, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, un piano strategico di sviluppo del turismo in Italia, di durata almeno quinquennale.

(*Omissis*).».

— Si riporta l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83 (Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106

«Art. 11 *(Norme urgenti in materia di mobilità, accoglienza e guide turistiche)*. — 1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, redige e adotta il piano straordinario della mobilità turistica. Tale piano favorisce la fruibilità del patrimonio culturale con particolare attenzione alle destinazioni minori, al Sud Italia e alle aree interne del Paese.

(*Omissis*) .».

— La legge 9 agosto 2017, n. 128 (Disposizioni per l'istituzione di ferrovie turistiche mediante il reimpiego di linee in disuso o in corso di dismissione situate in aree di particolare pregio naturalistico o archeologico) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 agosto 2017, n. 196.

Note all'art. 2:

— Si riporta l'art. 135, comma 14, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 (Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada):

«Art. 135 *(Segnali utili per la guida)*. — (*Omissis*).

14. Il segnale zona a traffico limitato (fig. II.322/a) indica l'inizio dell'area in cui l'accesso e la circolazione sono limitati nel tempo o a particolari categorie di veicoli. All'uscita viene posto il segnale fine zona a traffico limitato (fig. II.322/b). Con lo stesso segnale sono indicate le zone di particolare rilevanza urbanistica di cui all'art. 7, comma 8, del codice. Il segnale ZONA A VELOCITÀ LIMITATA (fig. II.323/a) indica l'inizio di un'area nella quale non è consentito superare la velocità indicata nel cartello. All'uscita viene posto il segnale FINE ZONA A VELOCITÀ LIMITATA (fig. II.323/b).

(*Omissis*).».

— Si riporta l'art. 3, comma 1, numero 39), di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 3 *(Definizioni stradali e di traffico)*. — In vigore dal 13 agosto 2003 1. Ai fini delle presenti norme le denominazioni stradali e di traffico hanno i seguenti significati:

(*Omissis*).

39) Pista ciclabile: parte longitudinale della strada, opportunamente delimitata, riservata alla circolazione dei velocipedi.

(*Omissis*).».

— Si riporta l'art. 140, comma 7, del citato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495:

«Art. 140 *(Strisce di corsia)*. — (*Omissis*).

7. Le piste ciclabili, qualora non protette da elementi in elevazione sulla pavimentazione, sono separate dalle corsie di marcia mediante due strisce continue affiancate, una bianca di 12 cm di larghezza ed una gialla di 30 cm distanziate tra loro di 12 cm; la striscia gialla deve essere posta sul lato della pista ciclabile (fig. II.427/b).».

— Si riporta l'art. 2, comma 3, lettera F-*bis*, di cui al citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285:

«Art. 2 *(Definizione e classificazione delle strade)*. — In vigore dal 9 ottobre 2010 1. Ai fini dell'applicazione delle norme del presente codice si definisce "strada" l'area ad uso pubblico destinata alla circolazione dei pedoni, dei veicoli e degli animali.

2. Le strade sono classificate, riguardo alle loro caratteristiche costruttive, tecniche e funzionali, nei seguenti tipi:

A - Autostrade;

B - Strade extraurbane principali;

C - Strade extraurbane secondarie;

D - Strade urbane di scorrimento;

E - Strade urbane di quartiere;

F - Strade locali;

F-*bis* - Itinerari ciclopedonali.

3. Le strade di cui al comma 2 devono avere le seguenti caratteristiche minime:

(*Omissis*).

F-*bis* - Itinerario ciclopedonale: strada locale, urbana, extraurbana o vicinale, destinata prevalentemente alla percorrenza pedonale e ciclabile e caratterizzata da una sicurezza intrinseca a tutela dell'utenza debole della strada.

(*Omissis*).».

— Si riporta l'art. 3, comma 1, numeri 2), 54) e 58) di cui al citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285:

«Art. 3 *(Definizioni stradali e di traffico)*. — In vigore dal 13 agosto 2003 1. Ai fini delle presenti norme le denominazioni stradali e di traffico hanno i seguenti significati:

(*Omissis*).

2) Area pedonale: zona interdetta alla circolazione dei veicoli, salvo quelli in servizio di emergenza, i velocipedi e i veicoli al servizio di persone con limitate o impedite capacità motorie, nonché eventuali deroghe per i veicoli ad emissioni zero aventi ingombro e velocità tali da poter essere assimilati ai velocipedi. In particolari situazioni i comuni possono introdurre, attraverso apposita segnalazione, ulteriori restrizioni alla circolazione su aree pedonali.

(*Omissis*).

54) Zona a traffico limitato: area in cui l'accesso e la circolazione veicolare sono limitati ad ore prestabilite o a particolari categorie di utenti e di veicoli.

(*Omissis*).

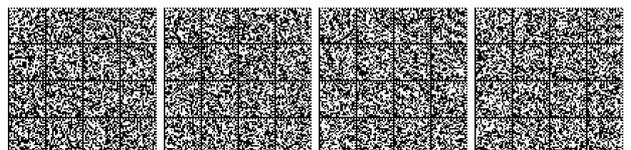
58) Zona residenziale: zona urbana in cui vigono particolari regole di circolazione a protezione dei pedoni e dell'ambiente, delimitata lungo le vie di accesso dagli appositi segnali di inizio e di fine.

(*Omissis*).».

Note all'art. 3:

— Si riporta l'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

— Si riporta l'art. 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016):

«In vigore dal 24 giugno 2017 640. Per la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, con priorità per i percorsi Verona-Firenze (Ciclovia del Sole), Venezia-Torino (Ciclovia VENTO), da Caposele (AV) a Santa Maria di Leuca (LE) attraverso la Campania, la Basilicata e la Puglia (Ciclovia dell'acquedotto pugliese), Grande raccordo anulare delle biciclette (GRAB) di Roma, ciclovia del Garda, ciclovia Trieste - Lignano Sabbiadoro - Venezia, ciclovia Sardegna, ciclovia Magna Grecia (Basilicata, Calabria, Sicilia), ciclovia Tirrenica e ciclovia Adriatica, nonché per la progettazione e la realizzazione di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, è autorizzata la spesa di 17 milioni di euro per l'anno 2016 e di 37 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018. Per la progettazione e la realizzazione di itinerari turistici a piedi, denominati «cammini», è autorizzata la spesa di un milione di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018. I progetti e gli interventi sono individuati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e, per quanto concerne quelli relativi alle ciclovie turistiche, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

— Si riporta l'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019):

«In vigore dal 1° gennaio 2017 140. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito fondo da ripartire, con una dotazione di 1.900 milioni di euro per l'anno 2017, di 3.150 milioni di euro per l'anno 2018, di 3.500 milioni di euro per l'anno 2019 e di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2032, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, anche al fine di pervenire alla soluzione delle questioni oggetto di procedure di infrazione da parte dell'Unione europea, nei settori di spesa relativi a: *a)* trasporti, viabilità, mobilità sostenibile, sicurezza stradale, riqualificazione e accessibilità delle stazioni ferroviarie; *b)* infrastrutture, anche relative alla rete idrica e alle opere di collettamento, fognatura e depurazione; *c)* ricerca; *d)* difesa del suolo, dissesto idrogeologico, risanamento ambientale e bonifiche; *e)* edilizia pubblica, compresa quella scolastica; *f)* attività industriali ad alta tecnologia e sostegno alle esportazioni; *g)* informatizzazione dell'amministrazione giudiziaria; *h)* prevenzione del rischio sismico; *i)* investimenti per la riqualificazione urbana e per la sicurezza delle periferie delle città metropolitane e dei comuni capoluogo di provincia; *l)* eliminazione delle barriere architettoniche. L'utilizzo del fondo di cui al primo periodo è disposto con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri interessati, in relazione ai programmi presentati dalle amministrazioni centrali dello Stato. Gli schemi dei decreti sono trasmessi alle Commissioni parlamentari competenti per materia, le quali esprimono il proprio parere entro trenta giorni dalla data dell'assegnazione; decorso tale termine, i decreti possono essere adottati anche in mancanza del predetto parere. Con i medesimi decreti sono individuati gli interventi da finanziare e i relativi importi, indicando, ove necessario, le modalità di utilizzo dei contributi, sulla base di criteri di economicità e di contenimento della spesa, anche attraverso operazioni finanziarie con oneri di ammortamento a carico del bilancio dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica».

— Si riporta l'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017 (Riparto del fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, di cui all'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232):

«Art. 1. — 1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 è disposta la ripartizione della rimanente quota del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, come da elenco allegato che fa parte integrante del presente decreto.

(*Omissis*).».

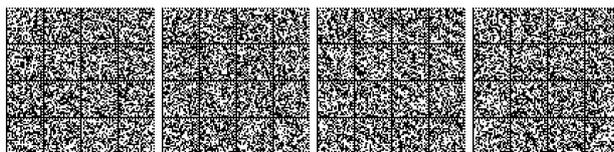
Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 2, comma 2, lettera F-*bis*, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, si veda nelle note all'art. 2. (Nuovo codice della strada):

— Si riporta l' art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 14 *(Conferenza di servizi)*. — 1. La conferenza di servizi istruttoria può essere indetta dall'amministrazione procedente, anche su richiesta di altra amministrazione coinvolta nel procedimento o del privato interessato, quando lo ritenga opportuno per effettuare un esame contestuale degli interessi pubblici coinvolti in un procedimento amministrativo, ovvero in più procedimenti amministrativi connessi, riguardanti medesime attività o risultati. Tale conferenza si svolge con le modalità previste dall'art. 14-*bis* o con modalità diverse, definite dall'amministrazione procedente.

2. La conferenza di servizi decisoria è sempre indetta dall'amministrazione procedente quando la conclusione positiva del procedimento è subordinata all'acquisizione di più pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, resi da diverse amministrazioni, inclusi i gestori di beni o servizi pubblici. Quando l'attività del privato sia subordinata a più atti di assenso, comunque denominati, da adottare a conclusione di distinti procedimenti, di competenza di diverse amministrazioni pubbliche, la conferenza di servizi è convocata, anche su richiesta dell'interessato, da una delle amministrazioni procedenti.

3. Per progetti di particolare complessità e di insediamenti produttivi di beni e servizi l'amministrazione procedente, su motivata richiesta dell'interessato, corredata da uno studio di fattibilità, può indire una conferenza preliminare finalizzata a indicare al richiedente, prima della presentazione di una istanza o di un progetto definitivo, le condizioni per ottenere, alla loro presentazione, i necessari pareri, intese, concerti, nulla osta, autorizzazioni, concessioni o altri atti di assenso, comunque denominati. L'amministrazione procedente, se ritiene di accogliere la richiesta motivata di indizione della conferenza, la indice entro cinque giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta stessa. La conferenza preliminare si svolge secondo le disposizioni dell'art. 14-*bis*, con abbreviazione dei termini fino alla metà. Le amministrazioni coinvolte esprimono le proprie determinazioni sulla base della documentazione prodotta dall'interessato. Scaduto il termine entro il quale le amministrazioni devono rendere le proprie determinazioni, l'amministrazione procedente le trasmette, entro cinque giorni, al richiedente. Ove si sia svolta la conferenza preliminare, l'amministrazione procedente, ricevuta l'istanza o il progetto definitivo, indice la conferenza simultanea nei termini e con le modalità di cui agli articoli 14-*bis*, comma 7, e 14-*ter* e, in sede di conferenza simultanea, le determinazioni espresse in sede di conferenza preliminare possono essere motivatamente modificate o integrate solo in presenza di significativi elementi emersi nel successivo procedimento anche a seguito delle osservazioni degli interessati sul progetto definitivo. Nelle procedure di realizzazione di opere pubbliche o di interesse pubblico, la conferenza di servizi si esprime sul progetto di fattibilità tecnica ed economica, al fine di indicare le condizioni per ottenere, sul progetto definitivo, le intese, i pareri, le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nullaosta e gli assensi, comunque denominati, richiesti dalla normativa vigente.

4. Qualora un progetto sia sottoposto a valutazione di impatto ambientale, tutte le autorizzazioni, intese, concessioni, licenze, pareri, concerti, nulla osta e assensi comunque denominati, necessari alla realizzazione del medesimo progetto, vengono acquisiti nell'ambito della conferenza di servizi di cui all'art. 25, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, convocata in modalità sincrona ai sensi dell'art. 14-*ter*. La conferenza è indetta non oltre dieci giorni dall'esito della verifica documentale di cui all'art. 23, comma 4, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e si conclude entro il termine di conclusione del procedimento di cui all'art. 26, comma 1, del medesimo decreto legislativo. Resta ferma la specifica disciplina per i procedimenti relativi a progetti sottoposti a valutazione di impatto ambientale di competenza statale.

5. L'indizione della conferenza è comunicata ai soggetti di cui all'art. 7, i quali possono intervenire nel procedimento ai sensi dell'art. 9.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia - Testo *A)* è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 ottobre 2001, n. 245, S.O. n. 239/L.

Note all'art. 7:

— Si riporta l'art. 1, comma 85, lettere *a)* e *b)*, della legge 7 aprile 2014, n. 56 (Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni):

«85. Le province di cui ai commi da 51 a 53, quali enti con funzioni di area vasta, esercitano le seguenti funzioni fondamentali:

a) pianificazione territoriale provinciale di coordinamento, nonché tutela e valorizzazione dell'ambiente, per gli aspetti di competenza;

b) pianificazione dei servizi di trasporto in ambito provinciale, autorizzazione e controllo in materia di trasporto privato, in coerenza con la programmazione regionale, nonché costruzione e gestione delle strade provinciali e regolazione della circolazione stradale ad esse inerente;

(*Omissis*).».

Note all'art. 9:

— Si riporta l'art. 1 del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 (Principi generali) In vigore dal 30 giugno 2003. — 1. La sicurezza delle persone, nella circolazione stradale, rientra tra le finalità primarie di ordine sociale ed economico perseguite dallo Stato.

2. La circolazione dei veicoli, dei pedoni e degli animali sulle strade è regolata dalle norme del presente codice e dai provvedimenti emanati in applicazione di esse, nel rispetto delle normative internazionali e comunitarie in materia. Le norme e i provvedimenti attuativi si ispirano *ai principi della sicurezza stradale e della mobilità sostenibile*, perseguendo gli obiettivi: di ridurre i costi economici, sociali ed ambientali derivanti dal traffico veicolare; di migliorare il livello di qualità della vita dei cittadini anche attraverso una razionale utilizzazione del territorio; di migliorare la fluidità della circolazione*; di promuovere l'uso dei velocipedi*.

3. Al fine di ridurre il numero e gli effetti degli incidenti stradali ed in relazione agli obiettivi ed agli indirizzi della Commissione europea, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti definisce il Piano nazionale per la sicurezza stradale.

4. Il Governo comunica annualmente al Parlamento l'esito delle indagini periodiche riguardanti i profili sociali, ambientali ed economici della circolazione stradale.

5. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti fornisce all'opinione pubblica i dati più significativi utilizzando i più moderni sistemi di comunicazione di massa e, nei riguardi di alcune categorie di cittadini, il messaggio pubblicitario di tipo prevenzionale ed educativo.».

— Si riporta l'art. 61, comma 1, del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato dalla presente legge:

«Art. 61 *(Sagoma limite)* In vigore dal 6 dicembre 1996 — 1. Fatto salvo quanto disposto nell'art. 10 e nei commi successivi del presente articolo, ogni veicolo compreso il suo carico deve avere:

a) larghezza massima non eccedente 2,55 m; nel computo di tale larghezza non sono comprese le sporgenze dovute ai retrovisori, purché mobili;

b) altezza massima non eccedente 4 m; per gli autobus e i filobus destinati a servizi pubblici di linea urbani e suburbani circolanti su itinerari prestabiliti è consentito che tale altezza sia di 4,30 m;

c) lunghezza totale, compresi gli organi di traino, non eccedente 12 m, con l'esclusione dei semirimorchi, per i veicoli isolati. Nel computo della suddetta lunghezza non sono considerati i retrovisori, purché mobili. *Gli autobus da noleggio, da gran turismo e di linea possono essere dotati di strutture portasci, portabiciclette o portabagagli applicate a sbalzo posteriormente o, per le sole strutture portabiciclette, anche anteriormente*, secondo direttive stabilite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti terrestri.

(*Omissis*).».

— Si riporta l'art. 164, comma 2, del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato dalla presente legge:

«Art. 164 *(Sistemazione del carico sui veicoli)* In vigore dal 1 ottobre 199. — 3 (*Omissis*).

2. Il carico non deve superare i limiti di sagoma stabiliti dall'art. 61 e non può sporgere longitudinalmente dalla parte anteriore del veicolo; può sporgere longitudinalmente dalla parte posteriore, se costituito da cose indivisibili, fino ai 3/10 della lunghezza del veicolo stesso, purché nei limiti stabiliti dall'art. 61.

*2-*bis. *Nel caso di autobus da noleggio, da gran turismo e di linea, in deroga al comma 2, è consentito l'utilizzo di strutture portabiciclette applicate a sbalzo anteriormente; tale struttura può sporgere longitudinalmente dalla parte anteriore fino ad un massimo di 80 cm dalla sagoma propria del mezzo.*

(*Omissis*).».

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 1, comma 640, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda nelle note all'art. 3.

— Per il testo dell'art. 1, comma 140, della citata legge 11 dicembre 2016, n. 232, si veda nelle note all'art. 3.

Note all'art. 11:

— La legge 19 ottobre 1998, n. 366 (Norme per il finanziamento della mobilità ciclistica) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1998, n. 248.

— Si riporta l'art. 68, comma 3 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale):

«Art. 68 *(Analisi comparativa delle soluzioni)*. — (*Omissis*).

3. Agli effetti del presente Codice si intende per:

a) formato dei dati di tipo aperto, un formato di dati reso pubblico, documentato esaustivamente e neutro rispetto agli strumenti tecnologici necessari per la fruizione dei dati stessi;

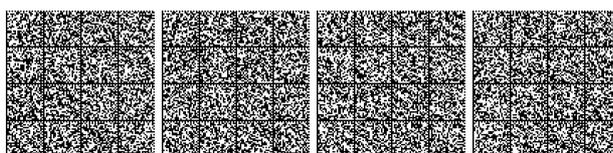
b) dati di tipo aperto, i dati che presentano le seguenti caratteristiche:

1) sono disponibili secondo i termini di una licenza che ne permetta l'utilizzo da parte di chiunque, anche per finalità commerciali, in formato disaggregato;

2) sono accessibili attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, in formati aperti ai sensi della lettera *a)*, sono adatti all'utilizzo automatico da parte di programmi per elaboratori e sono provvisti dei relativi metadati;

3) sono resi disponibili gratuitamente attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, oppure sono resi disponibili ai costi marginali sostenuti per la loro riproduzione e divulgazione, salvo i casi previsti dall'art. 7 del decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36, e secondo le tariffe determinate con le modalità di cui al medesimo articolo.

(*Omissis*).».

18G00013

LEGGE 11 gennaio 2018, n. **3**.

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

Art. 1.

Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, nonché nel rispetto degli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con preferenza per i centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare, prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati nel sito internet dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con il collegamento al sito internet istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza, in cui, in conformità ai princìpi di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, siano resi pubblici i nominativi e i *curricula* di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e programmi di spesa e i relativi contratti;

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo la definizione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al citato regolamento (UE) n. 536/2014;

d) individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;

e) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

f) fatta salva la garanzia del mantenimento di standard qualitativi elevati, semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

g) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare, attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici territoriali;

3) la garanzia che gli incaricati della validazione e della valutazione della domanda siano privi di conflitti d'interesse personali e finanziari e assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

4) la costituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti;

5) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza;

6) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscere per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione;

7) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore;

h) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

3) che la sperimentazione clinica dei medicinali sia svolta attraverso un'adeguata rappresentatività di genere;

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

i) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici;

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per le violazioni delle disposizioni ivi indicate;

2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per la riassegnazione a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

3) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici territoriali che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e le norme sulla trasparenza e sull'assenza di conflitti d'interesse previste dalla presente legge, nonché di meccanismi sanzionatori;

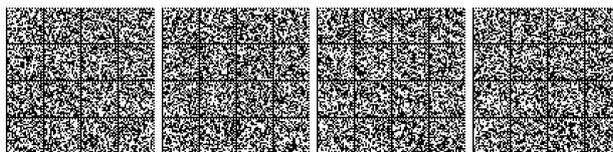
n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera *d)*, nel senso di prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dai decreti legislativi attuativi della delega di cui al presente articolo attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'AIFA, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato «Centro di coordinamento», con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7.

2. Il Centro di coordinamento interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014. Al Centro di coordinamento possono essere sottoposte anche le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal citato regolamento (UE) n. 536/2014 ai coordinatori dei comitati etici territoriali interessati. Nei casi di inerzia o, comunque, nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto regolamento, il Centro di coordinamento propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui al comma 7.

3. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo, il Centro di coordinamento fornisce direttive di carattere generale per l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione degli aspetti di cui al comma 10 da parte dei comitati etici territoriali.

4. Il Centro di coordinamento è composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell'Istituto superiore di sanità. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, devono essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.

5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. Il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

6. Al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica.

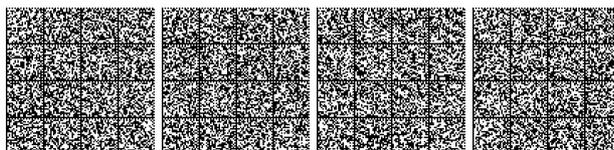
7. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta. Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

8. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

9. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

10. I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del citato regolamento (UE) n. 536/2014. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

11. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al presente articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai seguenti decreti:

a) decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013;

b) decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 9 giugno 2015.

12. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7 del presente articolo, sono abrogati il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2000, nonché gli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

13. All'articolo 11, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la parola: «locali» è sostituita dalla seguente: «territoriali».

14. Restano ferme, per quanto non disciplinato e non modificato dai decreti di cui ai commi 5 e 7, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006.

15. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

16. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 3.

Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale

1. Il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina di genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti princìpi:

a) previsione di un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane che tenga conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire l'appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura;

b) promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di genere;

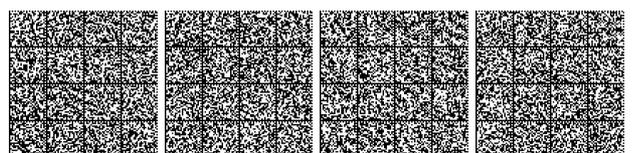
c) promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;

d) promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie, in un'ottica di differenza di genere.

3. Il Ministro della salute emana apposite raccomandazioni destinate agli Ordini e ai Collegi delle professioni sanitarie, alle società scientifiche e alle associazioni di operatori sanitari non iscritti a Ordini o Collegi, volte a promuovere l'applicazione della medicina di genere su tutto il territorio nazionale.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è predisposto un Piano formativo nazionale per la medicina di genere, volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. A tal fine, sono promossi specifici studi presso i corsi di laurea delle professioni sanitarie nonché nell'ambito dei piani formativi delle aziende sanitarie con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina.

5. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale sulla base delle indicazioni di cui al presente articolo, anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio dedicato alla medicina di genere, istituito presso gli enti vigilati dal Ministero della salute. La partecipazione all'Osservatorio non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

6. All'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Capo II
PROFESSIONI SANITARIE

Art. 4.

Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie

1. Al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, i capi I, II e III sono sostituiti dai seguenti:

«*Capo I*
DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Art. 1 *(Ordini delle professioni sanitarie).* — 1. Nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione geografica sia esiguo in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti ovvero una o più regioni.

2. Per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre il ricorso a forme di avvalimento o di associazione tra i medesimi.

3. Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

a) sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale;

b) sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute; sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;

c) promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei princìpi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva; essi non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale;

d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta, anche informatizzata, e la pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

e) assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta, per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione, in coerenza con i princìpi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

f) partecipano alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;

g) rendono il proprio parere obbligatorio sulla disciplina regolamentare dell'esame di abilitazione all'esercizio professionale, fermi restando gli altri casi, previsti dalle norme vigenti, di parere obbligatorio degli Ordini per l'adozione di disposizioni regolamentari;

h) concorrono con le autorità locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possano interessare l'Ordine e contribuiscono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti gli iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;

i) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, in ogni regione sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo della corrispettiva professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. Gli uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del presidente della competente commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito. I componenti degli uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza;

l) vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.

Art. 2 *(Organi).* — 1. Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

a) il presidente;

b) il Consiglio direttivo;

c) la commissione di albo, per gli Ordini comprendenti più professioni;

d) il collegio dei revisori.

2. Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalità stabilite con successivi regolamenti, elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto:

a) il Consiglio direttivo, che, fatto salvo quanto previsto per la professione odontoiatrica dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409, è costituito da sette componenti se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti all'albo superano i cinquecento ma non i millecinquecento e da quindici componenti se gli iscritti all'albo superano i millecinquecento; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine delle professioni infermieristiche, garantendo comunque un'adeguata rappresentanza di tutte le professioni che ne fanno parte;

b) la commissione di albo, che, per la professione odontoiatrica, è costituita da cinque componenti del medesimo albo se gli iscritti non superano i millecinquecento, da sette componenti se gli iscritti superano i millecinquecento ma sono inferiori a tremila e da nove componenti se gli iscritti superano i tremila e, per la professione medica, è costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine delle professioni infermieristiche.

3. Il collegio dei revisori è composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi. Nel caso di Ordini con più albi, fermo restando il numero dei componenti, è rimessa allo statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

4. La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo e della commissione di albo è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quinto degli iscritti. A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti.

5. Le votazioni durano da un minimo di due a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. I risultati delle votazioni devono essere comunicati entro quindici giorni da ciascun Ordine alla rispettiva Federazione nazionale e al Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le procedure per la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte, le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio nonché le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalità telematiche.

6. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

7. I componenti del Consiglio direttivo durano in carica quattro anni e l'assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

8. Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Consiglio. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

9. Il presidente ha la rappresentanza dell'Ordine, di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il vice presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento ed esercita le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

10. In caso di più albi nello stesso Ordine, con le modalità di cui al comma 8 ogni commissione di albo elegge e può sfiduciare il presidente, il vice presidente e, per gli albi con un numero di iscritti superiore a mille, il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo, di cui convoca e presiede la commissione. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessità ed esercita le funzioni a lui delegate, comprese quelle inerenti alla segreteria della commissione in relazione agli albi con un numero di iscritti pari o inferiore a mille.

Art. 3 *(Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo).* — 1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) iscrivere i professionisti all'Ordine nel rispettivo albo, compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;

b) vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;

c) designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;

e) interporsi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;

f) provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti il bilancio preventivo e il conto consuntivo;

g) proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata tenendo conto delle condizioni economiche e lavorative degli iscritti, necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari.

2. Alle commissioni di albo spettano le seguenti attribuzioni:

a) proporre al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo del professionista;

b) assumere, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponenziale della professione e, negli Ordini con più albi, esercitare le attribuzioni di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del comma 1, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera *c)* concernono uno o più rappresentanti dell'intero Ordine;

c) adottare e dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo e a tutte le altre disposizioni di Ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;

d) esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dalla legge e dallo statuto;

e) dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione.

3. Per gli Ordini che comprendono un'unica professione le funzioni e i compiti della commissione di albo spettano al Consiglio direttivo.

4. Contro i provvedimenti per le materie indicate ai commi 1, lettera *a)*, e 2, lettere *a)* e *c)*, e quelli adottati ai sensi del comma 3 nelle medesime materie, è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 4 *(Scioglimento dei Consigli direttivi e delle commissioni di albo).* — 1. I Consigli direttivi e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

2. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

4. Il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.

Capo II
DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Art. 5 *(Albi professionali).* — 1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:

a) avere il pieno godimento dei diritti civili;

b) essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;

c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Art. 6 *(Cancellazione dall'albo professionale).* — 1. La cancellazione dall'albo è pronunziata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi:

a) di perdita del godimento dei diritti civili;

b) di accertata carenza dei requisiti professionali di cui all'articolo 5, comma 3, lettera *b)*;

c) di rinunzia all'iscrizione;

d) di morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;

e) di trasferimento all'estero, salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 5.

2. La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1, lettera *c)*, non può essere pronunziata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi. La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.

Capo III
DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Art. 7 *(Federazioni nazionali).* — 1. Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

2. Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

3. Le Federazioni nazionali emanano il codice deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei consiglieri presidenti di Ordine e rivolto a tutti gli iscritti agli Ordini territoriali, che lo recepiscono con delibera dei Consigli direttivi.

Art. 8 *(Organi delle Federazioni nazionali).* — 1. Sono organi delle Federazioni nazionali:

a) il presidente;

b) il Consiglio nazionale;

c) il Comitato centrale;

d) la commissione di albo, per le Federazioni comprendenti più professioni;

e) il collegio dei revisori.

2. Le Federazioni sono dirette dal Comitato centrale costituito da quindici componenti, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409.

3. Il collegio dei revisori è composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

4. La commissione per gli iscritti all'albo degli odontoiatri si compone di nove membri eletti dai presidenti delle commissioni di albo territoriali contestualmente e con le stesse modalità e procedure di cui ai commi 8, 9 e 10. I primi eletti entrano a far parte del Comitato centrale della Federazione nazionale a norma dei commi secondo e terzo dell'articolo 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409. La commissione di albo per la professione medica è costituita dalla componente medica del Comitato centrale. Con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

5. I rappresentanti di albo eletti si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi dell'Ordine appartenenti al medesimo albo e nei confronti dei componenti delle commissioni di albo territoriali. È istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

6. Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

7. Il presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e il Consiglio nazionale, composto dai presidenti degli Ordini professionali; il vice presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

8. I Comitati centrali sono eletti dai presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei presidenti e dei Consigli direttivi degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, con le modalità determinate con successivi regolamenti. I Comitati centrali durano in carica quattro anni.

9. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo.

10. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

11. Il Consiglio nazionale è composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

12. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale, nonché l'approvazione del codice deontologico e dello statuto e delle loro eventuali modificazioni.

13. Il Consiglio nazionale, su proposta del Comitato centrale, stabilisce il contributo annuo che ciascun Ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.

14. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

15. Al Comitato centrale di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;

b) vigilare, sul piano nazionale, sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;

c) coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli Ordini, richiedono uniformità di interpretazione ed applicazione;

d) promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*;

e) designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale, europeo ed internazionale;

f) dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera *e)* del comma 1 dell'articolo 3.

16. Alle commissioni di albo di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione;

b) esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 5;

c) nelle Federazioni con più albi, esercitare le funzioni di cui alle lettere *d)*, *e)* ed *f)* del comma 15, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera *e)* concernano uno o più rappresentanti dell'intera Federazione.

17. In caso di più albi nella stessa Federazione, con le modalità di cui al comma 6 ogni commissione di albo elegge e può sfiduciare il presidente, il vice presidente e il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo e convoca e presiede la commissione; può inoltre convocare e presiedere l'assemblea dei presidenti di albo. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessità ed esercita le funzioni a lui delegate. Il segretario svolge le funzioni inerenti alla segreteria della commissione.

18. Per le Federazioni che comprendono un'unica professione le funzioni ed i compiti della commissione di albo spettano al Comitato centrale.

19. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 16, lettera *b)*, e del comma 18 è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

20. I Comitati centrali e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria; alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato o della commissione disciolti. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni. Il nuovo Comitato centrale eletto dura in carica quattro anni».

2. I presidenti delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato dal comma 1 del presente articolo, sono membri di diritto del Consiglio superiore di sanità.

3. Gli Ordini e i rispettivi organi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

4. Gli organi delle Federazioni nazionali di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, restano in carica fino alla fine del proprio mandato; il loro rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni di cui al presente articolo e dai regolamenti attuativi di cui al comma 5.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, mediante uno o più regolamenti adottati con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle Federazioni nazionali interessate, da esprimere entro trenta giorni dalla richiesta. Tali regolamenti disciplinano:

a) le norme relative all'elezione, con metodo democratico, degli organi, ivi comprese le commissioni di albo, il regime delle incompatibilità e, fermo restando quanto disposto dagli articoli 2, comma 8, secondo periodo, e 8, comma 6, secondo periodo, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituiti dal comma 1 del presente articolo, il limite dei mandati degli organi degli Ordini e delle relative Federazioni nazionali;

b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini;

c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;

d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni;

e) l'istituzione delle assemblee dei presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;

f) le sanzioni, opportunamente graduate, ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

6. Lo statuto delle Federazioni nazionali, approvato dai Consigli nazionali, definisce:

a) la costituzione e l'articolazione delle Federazioni regionali o interregionali, il loro funzionamento e le modalità della contribuzione strettamente necessaria all'assolvimento delle funzioni di rappresentanza esponenziale delle professioni presso gli enti e le istituzioni regionali di riferimento;

b) le attribuzioni di funzioni e le modalità di funzionamento degli organi;

c) le modalità di articolazione territoriale degli Ordini;

d) l'organizzazione e gestione degli uffici, del patrimonio, delle risorse umane e finanziarie.

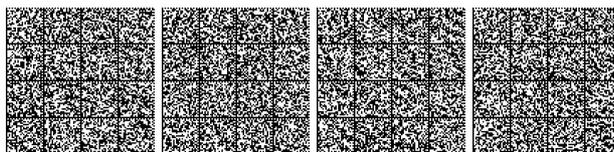
7. Fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, nonché i regolamenti di organizzazione delle Federazioni nazionali.

8. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti e degli statuti di cui rispettivamente ai commi 5 e 6, sono abrogati gli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 e 28 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

9. Dalla data di entrata in vigore della presente legge i collegi delle professioni sanitarie e le rispettive Federazioni nazionali sono trasformati nel modo seguente:

a) i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia (IPASVI) in Ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche. L'albo degli infermieri professionali assume la denominazione di albo degli infermieri. L'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

b) i collegi delle ostetriche in Ordini della professione di ostetrica;

c) i collegi dei tecnici sanitari di radiologia medica in Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

d) nel caso in cui il numero degli iscritti a un albo sia superiore a cinquantamila unità, il rappresentante legale dell'albo può richiedere al Ministero della salute l'istituzione di un nuovo Ordine che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria svolta; la costituzione del nuovo Ordine avviene secondo modalità e termini stabiliti con decreto del Ministro della salute emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

10. La professione di assistente sanitario confluisce nell'Ordine di cui al comma 9, lettera *c)*, del presente articolo ai sensi dell'articolo 4 della legge 1º febbraio 2006, n. 43.

11. Le Federazioni nazionali degli Ordini di cui al comma 9, lettere *a)*, *b)* e *c)*, assumono la denominazione, rispettivamente, di Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche, Federazione nazionale degli Ordini della professione di ostetrica e Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

12. Agli Ordini di cui al comma 9 si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come modificato dal comma 1 del presente articolo.

13. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, oltre all'albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all'albo degli assistenti sanitari sono istituiti, presso gli Ordini di cui al comma 9, lettera *c)*, gli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ai quali possono iscriversi i laureati abilitati all'esercizio di tali professioni, nonché i possessori di titoli equipollenti o equivalenti alla laurea abilitante, ai sensi dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.

14. Fino alla piena funzionalità degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione sono garantite le attuali rappresentatività e operatività dei tecnici sanitari di radiologia medica in seno ai neocostituiti Ordini, e relativa Federazione nazionale, dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

Art. 5.

Istituzione dell'area delle professioni sociosanitarie

1. Al fine di rafforzare la tutela della salute, intesa come stato di benessere fisico, psichico e sociale, in applicazione dell'articolo 6 dell'intesa sancita il 10 luglio 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, è istituita l'area delle professioni sociosanitarie, secondo quanto previsto dall'articolo 3-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

2. In attuazione delle disposizioni del comma 1, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sono individuati nuovi profili professionali sociosanitari. L'individuazione di tali profili, il cui esercizio deve essere riconosciuto in tutto il territorio nazionale, avviene in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Patto per la salute e nei Piani sanitari e sociosanitari regionali, che non trovino rispondenza in professioni già riconosciute.

3. Gli accordi di cui al comma 2 individuano l'ambito di attività dei profili professionali sociosanitari definendone le funzioni caratterizzanti ed evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse.

4. Con successivo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio dei profili professionali di cui ai commi precedenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sentite le competenti commissioni parlamentari e acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, è definito l'ordinamento didattico della formazione per i profili professionali sociosanitari.

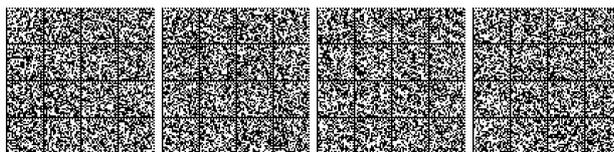
5. Sono compresi nell'area professionale di cui al presente articolo i preesistenti profili professionali di operatore socio-sanitario, assistente sociale, sociologo ed educatore professionale. Resta fermo che i predetti profili professionali afferiscono agli Ordini di rispettiva appartenenza, ove previsti.

Art. 6.

Modifica dell'articolo 5
della legge 1º febbraio 2006, n. 43

1. L'articolo 5 della legge 1º febbraio 2006, n. 43, è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie)*. — 1. L'individuazione di nuove professioni sanitarie da comprendere in una delle aree di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, il cui esercizio deve essere riconosciuto in tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive dell'Unione europea ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali, che non trovino rispondenza in professioni già riconosciute, ovvero su iniziativa delle associazioni professionali rappresentative di coloro che intendono ottenere tale riconoscimento. A tal fine, le associazioni interessate inviano istanza motivata al Ministero della salute, che si pronuncia entro i successivi sei mesi e, in caso di valutazione positiva, attiva la procedura di cui al comma 2.

2. L'istituzione di nuove professioni sanitarie è effettuata, nel rispetto dei princìpi fondamentali stabiliti dalla presente legge, previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

3. Gli accordi di cui al comma 2 individuano il titolo professionale, l'ambito di attività di ciascuna professione, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, è definito l'ordinamento didattico della formazione universitaria per le nuove professioni sanitarie individuate ai sensi del presente articolo.

4. La definizione delle funzioni caratterizzanti le nuove professioni sanitarie avviene evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse».

Art. 7.

Individuazione e istituzione delle professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico

1. Nell'ambito delle professioni sanitarie sono individuate le professioni dell'osteopata e del chiropratico, per l'istituzione delle quali si applica la procedura di cui all'articolo 5, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come sostituito dall'articolo 6 della presente legge.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, sono definiti l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi.

Art. 8.

Ordinamento delle professioni di chimico e di fisico

1. Gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 del regolamento di cui al regio decreto 1° marzo 1928, n. 842, per l'esercizio della professione di chimico, sono abrogati.

2. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sul Consiglio nazionale dei chimici che assume la denominazione di Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici, al quale si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561.

3. All'articolo 1 della legge 25 aprile 1938, n. 897, le parole: «i chimici,» sono soppresse.

4. All'articolo 1 del decreto legislativo luogotenenziale 23 novembre 1944, n. 382, le parole: «di chimico,» sono soppresse.

5. All'articolo 17, secondo comma, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, dopo la lettera *e)* sono aggiunte le seguenti:

«e-*bis*) per l'esame degli affari concernenti la professione di chimico, un ispettore generale chimico e otto chimici, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

e-*ter*) per l'esame degli affari concernenti la professione di fisico, un ispettore generale fisico e otto fisici, di cui cinque effettivi e tre supplenti».

6. All'articolo 1, comma 1, del regolamento per il riordino del sistema elettorale e della composizione degli organi di Ordini professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 169, le parole: «dei chimici,» sono soppresse.

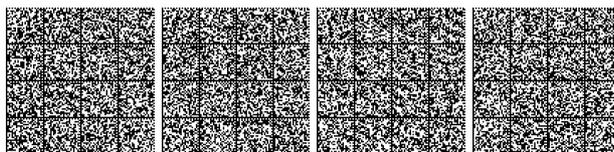
7. Fino all'adozione di specifico regolamento recante modifiche e integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio delle professioni di chimico e di fisico, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti, nell'albo professionale dell'Ordine dei chimici e dei fisici sono istituiti, all'interno delle relative sezioni A e B, i settori «Chimica» e «Fisica» nel rispetto delle previsioni dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328.

8. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi precedenti. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale degli Ordini dei chimici e dei fisici e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. I Consigli direttivi degli Ordini dei chimici e il Consiglio nazionale dei chimici in essere alla data di entrata in vigore della presente legge restano in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad essi attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi.

9. Dall'attuazione del comma 5 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Art. 9.

Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo

1. Gli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45 della legge 24 maggio 1967, n. 396, sono abrogati. Nella medesima legge, ogni riferimento al Ministro della giustizia e al Ministero della giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute.

2. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è sostituito dal seguente:

«Art. 46 *(Vigilanza del Ministro della salute).* — 1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi».

3. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti necessari all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 1 e 2. Entro il termine di cui al periodo precedente il Ministro della salute, sentito il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi, adotta altresì gli atti necessari all'articolazione territoriale dell'Ordine dei biologi e nomina i commissari straordinari per l'indizione delle elezioni secondo le modalità previste dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, in quanto applicabile. Il Consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della presente legge resta in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad esso attribuite dalla legislazione vigente; il rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni legislative vigenti al momento delle elezioni e dai relativi provvedimenti attuativi.

4. All'articolo 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, è premesso il seguente:

«Art. 01 *(Categoria professionale degli psicologi).* — 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561».

5. All'articolo 20 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le elezioni per il rinnovo dei consigli territoriali dell'Ordine si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno di scadenza. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno»;

b) il comma 11 è sostituito dal seguente:

«11. Le votazioni durano da un minimo di due giorni ad un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forma e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a 5.000 la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale. La votazione è valida in prima convocazione quando abbia votato almeno un quarto degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un decimo degli iscritti»;

c) il comma 12 è abrogato.

6. Nella legge 18 febbraio 1989, n. 56, ogni riferimento al Ministro di grazia e giustizia e al Ministero di grazia e giustizia si intende fatto, rispettivamente, al Ministro della salute e al Ministero della salute. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 4 e 5 e al presente comma, sentito il Consiglio nazionale degli psicologi.

Art. 10.

Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici

1. È istituito presso l'Ordine degli ingegneri l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici.

2. Con regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale di cui al comma 1.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24

1. Alla legge 8 marzo 2017, n. 24, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 3, primo periodo, le parole: «con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni,» sono soppresse;

b) all'articolo 9, comma 5, terzo periodo, le parole: «pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo»;

c) all'articolo 9, comma 6, primo periodo, le parole: «pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo»;

d) all'articolo 13, comma 1, primo e secondo periodo, le parole: «entro dieci giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro quarantacinque giorni»;

e) all'articolo 14, dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-*bis*. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale, ai sensi dell'articolo 10, comma 6».

2. I commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono abrogati.

Art. 12.

Esercizio abusivo di una professione

1. L'articolo 348 del codice penale è sostituito dal seguente:

«Art. 348 *(Esercizio abusivo di una professione).* — Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.

La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente Ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo».

2. All'articolo 589 del codice penale, dopo il secondo comma è inserito il seguente:

«Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni».

3. All'articolo 590 del codice penale, dopo il terzo comma è inserito il seguente:

«Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni».

4. Il terzo comma dell'articolo 123 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio».

5. Il primo comma dell'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta dall'articolo 140 o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 7.500».

6. All'articolo 8, comma 2, della legge 3 febbraio 1989, n. 39, le parole: «siano incorsi per tre volte» sono sostituite dalle seguenti: «siano già incorsi».

7. Alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo l'articolo 86-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 86-*ter (Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria).* — 1. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali».

8. Al comma 2 dell'articolo 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, dopo le parole: «delle professioni sanitarie» sono inserite le seguenti: «e relative attività tipiche o riservate per legge».

Art. 13.

Modifica alla legge 14 dicembre 2000, n. 376

1. All'articolo 9 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. La pena di cui al comma 7 si applica al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, per finalità diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio».

Art. 14.

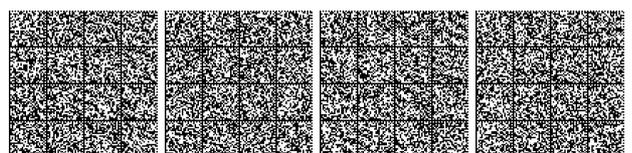
Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali

1. All'articolo 61 del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente numero:

«11-*sexies*) l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socio-educative».

Art. 15.

Disposizioni in materia di formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari

1. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2-*ter*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, possono essere definite ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni.

2. Nel capo II del titolo V del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo l'articolo 39-*bis* è aggiunto il seguente:

«Art. 39-*ter (Disposizioni per i medici extracomunitari)*. — 1. Gli stranieri in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea, che intendano partecipare a iniziative di formazione o di aggiornamento che comportano lo svolgimento di attività clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, possono essere temporaneamente autorizzati, con decreto del Ministero della salute, allo svolgimento di attività di carattere sanitario nell'ambito di dette iniziative, in deroga alle norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non può avere durata superiore a due anni. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'interno, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti gli specifici requisiti di professionalità dei medici, le modalità e i criteri per lo svolgimento di dette iniziative nonché i requisiti per il rilascio del visto di ingresso».

3. All'attuazione dei commi 1 e 2 si provvede secondo le procedure previste dalla legislazione vigente nonché nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 16.

Disposizioni in materia di concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche

1. Il punteggio massimo di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *b)*, del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, è da intendersi comprensivo dell'eventuale maggiorazione prevista dall'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221.

Capo III
DISPOSIZIONI CONCERNENTI IL MINISTERO DELLA SALUTE

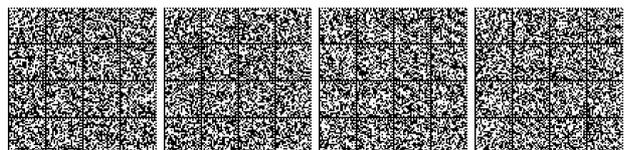
Art. 17.

Dirigenza sanitaria del Ministero della salute

1. Al fine di assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute, i dirigenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e quelli successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, sono collocati, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in unico livello, nel ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. La contrattazione collettiva nazionale successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009, ferma rimanendo l'esclusività del rapporto di lavoro, estende ai dirigenti sanitari del Ministero della salute, prioritariamente e nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale e recepiti nei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro. Nelle more dell'attuazione di quanto previsto dal periodo precedente e fermo restando quanto previsto al comma 4, ai dirigenti sanitari del Ministero della salute continua a spettare il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento. I titoli di servizio maturati presso il Ministero della salute nei profili professionali sanitari anche con rapporto di lavoro a tempo determinato sono equiparati ai titoli di servizio del Servizio sanitario nazionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nei limiti delle dotazioni organiche vigenti, sono individuati il contingente dei posti destinati al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute e i prìncipi generali in materia di incarichi conferibili e modalità di attribuzione degli stessi. I posti e gli incarichi di cui al periodo precedente sono individuati e ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute. Sono salvaguardate le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti collocati nel ruolo di cui al comma 1, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti del Ministero della salute alla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai commi 4 e 5.

3. L'accesso al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute avviene mediante pubblico concorso per titoli ed esami, in coerenza con la normativa di accesso prevista per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, e nell'ambito delle facoltà assunzionali vigenti per il Ministero della salute. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, gli incarichi corrispondenti alle tipologie previste dall'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e individuati ai sensi del comma 2, sono attribuiti in conformità con le disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

4. Nei limiti del contingente di posti quantificato ai sensi del comma 2, agli incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si accede in base ai requisiti previsti per la dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale previa procedura selettiva interna ai sensi dell'articolo 19, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. La procedura di conferimento è attivata in relazione alle posizioni che si rendono disponibili e il differenziale retributivo da corrispondere ai soggetti incaricati grava per la prima volta sulle risorse finanziarie del Ministero della salute come previste dalla normativa vigente in materia di assunzioni.

5. I dirigenti sanitari del Ministero della salute che abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali di livello non generale corrispondenti agli incarichi di struttura complessa o di direzione di aziende sanitarie o di enti del Servizio sanitario nazionale per almeno cinque anni, anche non continuativi, possono partecipare alle procedure per l'attribuzione di incarichi dirigenziali di livello generale ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, che in caso di primo conferimento hanno durata pari a tre anni, nonché partecipare al concorso previsto dall'articolo 28-*bis* del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001. Si applica l'articolo 23, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Capo IV
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 18.
Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome

1. Le regioni adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumibili dalla presente legge ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

2. Sono fatte salve le potestà attribuite alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 gennaio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1324):

Presentato dal Ministro per la salute (LORENZIN) il 21 febbraio 2014.

Assegnato alla 12ª commissione (Igiene e sanità) in sede referente, il 12 marzo 2014 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 7ª, 8ª, 9ª, 10ª, 11ª, 13ª, 14ª e Questioni regionali.

Esaminato dalla commissione il 19 marzo 2014, il 27 maggio 2014, il 3, 10, 12, 19 e 25 giugno 2014, il 2, 8, 10, 15, 16, 17, 21, 24 e 31 luglio 2014, il 1° agosto 2014, il 9 e 24 settembre 2014, il 1° ottobre 2014, il 12 e 19 novembre 2014, il 3, 11, 16, 18 e 25 febbraio 2016, il 3, 9 e 22 marzo 2016, il 7, 13, 19, 20 e 26 aprile 2016.

Esaminato in aula il 4, 18 e 19 maggio 2016. Deliberato lo stralcio art. 9 e da articoli 11 a 25 del testo originario a formare il S.1324-*BIS* e approvato il 24 maggio 2016.

Camera dei deputati (atto n. 3868):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 7 giugno 2016 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 6ª, 7ª, 8ª, 11ª, 14ª e Questioni regionali.

Esaminato dalla commissione, in sede referente, il 27 luglio 2016, il 21 e 28 settembre 2016, il 4, 10 e il 19 ottobre 2016.

Esaminato in aula il 9 e 24 ottobre 2017 e approvato il 25 ottobre 2017.

Senato della Repubblica (atto n. 1324-*B*):

Assegnato alla 12ª commissione (Igiene e sanità) in sede referente, il 13 novembre 2017.

Pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 3ª, 5ª, 6ª, 7ª, 11ª, 14ª e Questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª commissione il 29 e 30 novembre 2017, il 5 e 6 dicembre 2017.

Esaminato in aula il 5, 20 e 21 dicembre 2017 e approvato il 22 dicembre 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 reca «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE».

— L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— La dichiarazione di Helsinki adottata nella diciottesima Assemblea generale della World Medical Association (WMA), tenutasi nel giugno del 1964 ad Helsinki, e successive revisioni, reca «Principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani».

— Il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, reca «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni».

— Si riporta il testo degli articoli 46, 73 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante « Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»:

«Art. 46 (Dichiarazioni sostitutive di certificazioni). — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

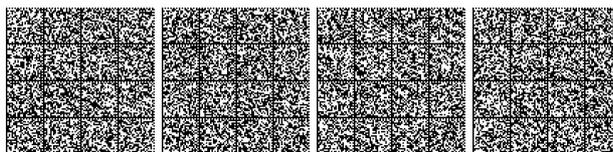
f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.

Art. 73 *(Assenza di responsabilità della pubblica amministrazione)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni e i loro dipendenti, salvi i casi di dolo o colpa grave, sono esenti da ogni responsabilità per gli atti emanati, quando l'emanazione sia conseguenza di false dichiarazioni o di documenti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità, prodotti dall'interessato o da terzi.

Art. 76 *(Norme penali)*. — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'art. 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo»:

«Art. 17 *(Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo)*. — (*Omissis*).

95. L'ordinamento degli studi dei corsi universitari, con esclusione del dottorato di ricerca, è disciplinato dagli atenei, con le modalità di cui all'art. 11, commi 1 e 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, in conformità a criteri generali definiti, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia, sentiti il Consiglio universitario nazionale e le commissioni parlamentari competenti, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con altri Ministri interessati, limitatamente ai criteri relativi agli ordinamenti per i quali il medesimo concerto è previsto alla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero da disposizioni dei commi da 96 a 119 del presente articolo. I decreti di cui al presente comma determinano altresì:

a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpati per aree omogenee, la durata, anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già svolto, l'eventuale serialità dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, nonché la previsione di nuove tipologie di corsi e di titoli universitari, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dagli articoli 1, 2, 3, comma 1 e 4, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341, anche modificando gli ordinamenti e la durata di quelli di cui al decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 178, in corrispondenza di attività didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente;

b) modalità e strumenti per l'orientamento e per favorire la mobilità degli studenti, nonché la più ampia informazione sugli ordinamenti degli studi, anche attraverso l'utilizzo di strumenti informatici e telematici;

c) modalità di attivazione da parte di università italiane, in collaborazione con atenei stranieri, dei corsi universitari di cui al presente comma, nonché di dottorati di ricerca, anche in deroga alle disposizioni di cui al Capo II del Titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.».

— Si riporta il testo dell'art. 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»:

«Art. 16-*bis (Formazione continua)*. — 1. Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. L'aggiornamento professionale è l'attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali ed i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

2. La formazione continua consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua di cui al comma 1 è sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale nelle forme e secondo le modalità indicate dalla Commissione di cui all'art. 16-*ter*.

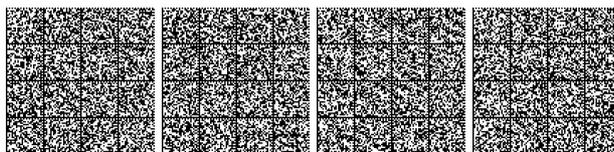
2-*bis*. I laureati in medicina e chirurgia e gli altri operatori delle professioni sanitarie, obbligati ai programmi di formazione continua di cui ai commi 1 e 2, sono esonerati da tale attività formativa limitatamente al periodo di espletamento del mandato parlamentare di senatore o deputato della Repubblica nonché di consigliere regionale.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008)»:

«357. Il sistema nazionale di Educazione continua in medicina (ECM) è disciplinato secondo le disposizioni di cui all'accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, recante il riordino del sistema di formazione continua in medicina. In particolare, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'art. 16-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono trasferiti all'Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita dall'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano. La Commissione nazionale per la formazione continua, che svolge le funzioni e i compiti indicati nel citato accordo del 1° agosto 2007, è costituita con decreto del Ministro della salute nella composizione individuata nel predetto accordo. Concorrono, altresì, alla piena realizzazione del nuovo sistema di ECM gli ulteriori organismi previsti dal citato accordo, secondo le competenze da esso attribuite.».

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, reca «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico».

— Il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005, reca «Prescri-

zioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»; si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, lettera *d)*:

«Art. 1. — 1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

(*Omissis*);

d) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;».

— Si riporta il testo dell'art. 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo del paragrafo 1 dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, di cui in note all'art. 1:

«Art. 7 *(Relazione di valutazione - Aspetti compresi nella parte* II). — 1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda:

a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato stabiliti al capo V;

b) la conformità delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V e degli sperimentatori;

c) la conformità delle modalità di arruolamento dei soggetti ai requisiti stabiliti al capo V;

d) la conformità alla direttiva 95/46/CE;

e) la conformità all'art. 49;

f) la conformità all'art. 50;

g) la conformità all'art. 76;

h) la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

La valutazione degli aspetti di cui al primo comma costituisce la parte II della relazione di valutazione.».

— Il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013, reca «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici».

— Si riporta il testo dell'art. 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, di cui in note all'art. 1:

«Art. 76 *(Risarcimento danni).* — 1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Il promotore e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotta la sperimentazione clinica.

3. Gli Stati membri non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente.».

— Si riporta il testo dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»:

«Art. 12 (Procedure concernenti i medicinali). — (*Omissis*).

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

— Il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 9 giugno 2015, reca «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco».

— Il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2000, reca «Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229».

— Si riporta il testo degli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 di cui in note all'art. 1:

«Art. 6 *(Comitato etico).* — 1. Il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato.

2. Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:

a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;

b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lettera *a)*, se le conclusioni siano giustificate;

c) il protocollo;

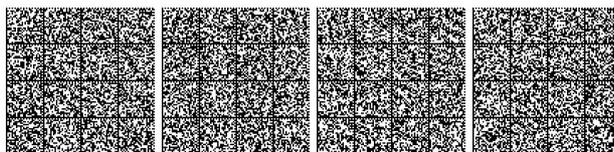
d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;

e) il dossier per lo sperimentatore;

f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;

g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'art. 3;

h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;

i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;

l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;

m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

3. Il comitato etico nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, comunica al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorità competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche si applica quanto disposto dall'art. 7.

4. Il comitato etico, durante il periodo di esame della domanda di cui al comma 3, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto al comma 3 è sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.

5. Non è ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3, fatte salve le sperimentazioni che utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali è ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine è prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

6. Il contratto di cui al comma 2, lettera *l)*, deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, entro i tempi previsti dall'art. 9 per l'esame delle domande da parte dell'autorità competente, fermo restando che l'entrata in vigore di detto contratto è subordinata al parere favorevole di cui al comma 1, e all'espletamento delle procedure di cui all'art. 9.

7. Fermo restando quanto previsto dall'art. 12-*bis*, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono aggiornati, ad invarianza di spesa, i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Art. 7 *(Parere unico)*. — 1. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'art. 8, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non può avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere.

2. I comitati etici interessati dalla sperimentazione possono comunicare al comitato etico coordinatore di cui al comma 1, eventuali osservazioni. Il comitato etico coordinatore di cui al comma 1, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, presentata nella forma prescritta, di cui all'art. 8, comunica al promotore della sperimentazione, agli altri comitati etici interessati dalla sperimentazione e al Ministero della salute il proprio parere.

3. I comitati etici degli altri centri italiani partecipanti alla sperimentazione sono competenti a valutare la fattibilità locale della sperimentazione e si limitano ad accettare o a rifiutare nel suo complesso il parere favorevole del comitato etico di coordinamento; i comitati etici di tutti i centri in cui è effettuata la sperimentazione possono modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione. L'accettazione o il rifiuto del parere del comitato coordinatore di cui al comma 1, adeguatamente motivati, debbono essere comunicati dai comitati dei centri collaboratori al promotore della sperimentazione, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorità competenti entro un massimo di 30 giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico.

4. Nei casi di sperimentazioni cliniche multicentriche le proroghe di cui all'art. 6, comma 5, sono previste solo per il comitato etico coordinatore di cui al comma 1.

Art. 8 *(Modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico)*. — 1. Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, il modello e la documentazione necessaria per inoltrare la domanda di parere al comitato etico, di cui agli articoli 6 e 7 da parte del promotore della sperimentazione, indicando in particolare le informazioni per i soggetti inclusi nella sperimentazione e le garanzie appropriate per la tutela dei dati personali.

2. In caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, la domanda di cui al comma 1 è presentata contemporaneamente dal promotore della sperimentazione, anche ai comitati etici degli altri centri partecipanti alla sperimentazione stessa.

Art. 9 *(Inizio di una sperimentazione clinica)*. — (*Omissis*).

9. Nei casi di cui al comma 8, il richiedente l'autorizzazione versa una tariffa da stabilirsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le relative entrate saranno utilizzate dal Ministero della salute, ai fini dell'attività di controllo sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

10. Le entrate derivanti dalle tariffe di cui al comma 9 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.».

— Si riporta il testo dell'art. 11, comma 4, lettera *c)* del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, di cui in note all'art. 1, come modificato dalla presente legge:

«Art. 11 *(Scambio di informazioni)*. — (*Omissis*).

4. L'Osservatorio sulle sperimentazioni già operante presso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, quale parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali istituito ai sensi del comma 7 dell'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è incaricato di svolgere, nell'àmbito delle dotazioni organiche della medesima direzione generale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, i seguenti compiti:

(*Omissis*);

c) supporto alle attività dei comitati etici *territoriali;*».

— Il decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, reca «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, reca «Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse».

— La legge 17 aprile 1956, n. 561, reca «Ratifica ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo luogotenenziale 16 marzo 1946, n. 98, di decreti legislativi emanati dal Governo durante il periodo della Costituente».

— Si riporta il testo dei capi I, II e III del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come sostituiti dalla presente legge:

«*Capo I*
DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Art. 1 (Ordini delle professioni sanitarie). — 1. Nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Qualora il numero dei professionisti residenti nella circoscrizione geografica sia esiguo in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale ovvero sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale o demografico, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre che un Ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti ovvero una o più regioni.

2. Per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli Ordini interessati, può disporre il ricorso a forme di avvalimento o di associazione tra i medesimi.

3. Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

a) *sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale;*

b) *sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute; sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;*

c) *promuovono e assicurano l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizza-zione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei princìpi etici dell'esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva; essi non svolgono ruoli di rappresentanza sindacale;*

d) *verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta, anche informatizzata, e la pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;*

e) *assicurano un adeguato sistema di informazione sull'attività svolta, per garantire accessibilità e trasparenza alla loro azione, in coerenza con i princìpi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;*

f) *partecipano alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti, alle attività formative e all'esame di abilitazione all'esercizio professionale;*

g) *rendono il proprio parere obbligatorio sulla disciplina regolamentare dell'esame di abilitazione all'esercizio professionale, fermi restando gli altri casi, previsti dalle norme vigenti, di parere obbligatorio degli Ordini per l'adozione di disposizioni regolamentari;*

h) *concorrono con le autorità locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possano interessare l'Ordine e contribuiscono con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti gli iscritti agli albi, promuovendo il mantenimento dei requisiti professionali anche tramite i crediti formativi acquisiti sul territorio nazionale e all'estero;*

i) *separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante. A tal fine, in ogni regione sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo della corrispettiva professione, garantendo la rappresentanza di tutti gli Ordini, e un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute. Gli uffici istruttori, sulla base di esposti o su richiesta del presidente della competente commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito. I componenti degli uffici istruttori non possono partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza;*

l) *vigilano sugli iscritti agli albi, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività professionale, compresa quella societaria, irrogando sanzioni disciplinari secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.*

Art. 2 (Organi). — 1. Sono organi degli Ordini delle professioni sanitarie:

a) *il presidente;*

b) *il Consiglio direttivo;*

c) *la commissione di albo, per gli Ordini comprendenti più professioni;*

d) *il collegio dei revisori.*

2. Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalità stabilite con successivi regolamenti, elegge in assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto:

a) *il Consiglio direttivo, che, fatto salvo quanto previsto per la professione odontoiatrica dall'art. 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409, è costituito da sette componenti se gli iscritti all'albo non superano il numero di cinquecento, da nove componenti se gli iscritti all'albo superano i cinquecento ma non i millecinquecento e da quindici componenti se gli iscritti all'albo superano i millecinquecento; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione del Consiglio direttivo dell'Ordine delle professioni infermieristiche, garantendo comunque un'adeguata rappresentanza di tutte le professioni che ne fanno parte;*

b) *la commissione di albo, che, per la professione odontoiatrica, è costituita da cinque componenti del medesimo albo se gli iscritti non superano i millecinquecento, da sette componenti se gli iscritti superano i millecinquecento ma sono inferiori a tremila e da nove componenti se gli iscritti superano i tremila e, per la professione medica, è costituita dalla componente medica del Consiglio direttivo; con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno dell'Ordine delle professioni infermieristiche.*

3. Il collegio dei revisori è composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi. Nel caso di Ordini con più albi, fermo restando il numero dei componenti, è rimessa allo statuto l'individuazione di misure atte a garantire la rappresentanza delle diverse professioni.

4. La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo e della commissione di albo è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno i due quinti degli iscritti o in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un quinto degli iscritti. A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti.

5. Le votazioni durano da un minimo di due a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. I risultati delle votazioni devono essere comunicati entro quindici giorni da ciascun Ordine alla rispettiva Federazione nazionale e al Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le procedure per la composizione dei seggi elettorali in modo tale da garantire la terzietà di chi ne fa parte, le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio nonché le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo con modalità telematiche.

6. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

7. I componenti del Consiglio direttivo durano in carica quattro anni e l'assemblea per la loro elezione deve essere convocata nel terzo quadrimestre dell'anno in cui il Consiglio scade. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.

8. Ogni Consiglio direttivo elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza dei due terzi dei componenti del Consiglio. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

9. Il presidente ha la rappresentanza dell'Ordine, di cui convoca e presiede il Consiglio direttivo e le assemblee degli iscritti; il vice presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento ed esercita le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

10. In caso di più albi nello stesso Ordine, con le modalità di cui al comma 8 ogni commissione di albo elegge e può sfiduciare il presidente, il vice presidente e, per gli albi con un numero di iscritti superiore a mille, il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo, di cui convoca e presiede la commissione. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessità ed esercita le funzioni a lui delegate, comprese quelle inerenti alla segreteria della commissione in relazione agli albi con un numero di iscritti pari o inferiore a mille.

Art. 3 (Compiti del Consiglio direttivo e della commissione di albo). — 1. Al Consiglio direttivo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) *iscrivere i professionisti all'Ordine nel rispettivo albo, compilare e tenere gli albi dell'Ordine e pubblicarli all'inizio di ogni anno;*

b) *vigilare sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza dell'Ordine;*

c) *designare i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;*

d) *promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;*

e) *interporsi, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;*

f) *provvedere all'amministrazione dei beni spettanti all'Ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti il bilancio preventivo e il conto consuntivo;* g) *proporre all'approvazione dell'assemblea degli iscritti la tassa annuale, anche diversificata tenendo conto delle condizioni economiche e lavorative degli iscritti, necessaria a coprire le spese di gestione, nonché la tassa per il rilascio dei pareri per la liquidazione degli onorari.*

2. Alle commissioni di albo spettano le seguenti attribuzioni:

a) *proporre al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo del professionista;*

b) *assumere, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza esponenziale della professione e, negli Ordini con più albi, esercitare le attribuzioni di cui alle lettere* c), d) *ed* e) *del comma 1, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera* c) *concernono uno o più rappresentanti dell'intero Ordine;*

c) *adottare e dare esecuzione ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo e a tutte le altre disposizioni di ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;*

d) *esercitare le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, come individuate dalla legge e dallo statuto;*

e) *dare il proprio concorso alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione.*

3. Per gli Ordini che comprendono un'unica professione le funzioni e i compiti della commissione di albo spettano al Consiglio direttivo.

4. Contro i provvedimenti per le materie indicate ai commi 1, lettera a), *e 2, lettere* a) *e* c), *e quelli adottati ai sensi del comma 3 nelle medesime materie, è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.*

Art. 4 (Scioglimento dei Consigli direttivi e delle commissioni di albo). — 1. I Consigli direttivi e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

2. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

4. Il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.

Capo II
DEGLI ALBI PROFESSIONALI

Art. 5 (Albi professionali). — 1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:

a) *avere il pieno godimento dei diritti civili;*

b) *essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;*

c) *avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.*

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.

5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

Art. 6 (Cancellazione dall'albo professionale). — 1. La cancellazione dall'albo è pronunziata dal Consiglio direttivo, d'ufficio o su richiesta del Ministro della salute o del procuratore della Repubblica, nei casi:

a) *di perdita del godimento dei diritti civili;*

b) *di accertata carenza dei requisiti professionali di cui all'art. 5, comma 3, lettera* b)*;*

c) *di rinunzia all'iscrizione;*

d) *di morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto;*

e) *di trasferimento all'estero, salvo quanto previsto dall'art. 5, comma 5.*

2. La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1, lettera c), *non può essere pronunziata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi. La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale.*

Capo III
DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI

Art. 7 (Federazioni nazionali). — 1. Gli Ordini territoriali sono riuniti in Federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

2. Alle Federazioni nazionali sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini e alle Federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

3. Le Federazioni nazionali emanano il codice deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei consiglieri presidenti di Ordine e rivolto a tutti gli iscritti agli Ordini territoriali, che lo recepiscono con delibera dei Consigli direttivi.

Art. 8 (Organi delle Federazioni nazionali). — 1. Sono organi delle Federazioni nazionali:

a) *il presidente;*

b) *il Consiglio nazionale;*

c) *il Comitato centrale;*

d) *la commissione di albo, per le Federazioni comprendenti più professioni;*

e) *il collegio dei revisori.*

2. Le Federazioni sono dirette dal Comitato centrale costituito da quindici componenti, fatto salvo quanto previsto dall'art. 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409.

3. Il collegio dei revisori è composto da un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli iscritti agli albi.

4. La commissione per gli iscritti all'albo degli odontoiatri si compone di nove membri eletti dai presidenti delle commissioni di albo territoriali contestualmente e con le stesse modalità e procedure di cui ai commi 8, 9 e 10. I primi eletti entrano a far parte del Comitato centrale della Federazione nazionale a norma dei commi secondo e terzo dell'art. 6 della legge 24 luglio 1985, n. 409. La commissione di albo per la professione medica è costituita dalla componente medica del Comitato centrale. Con decreto del Ministro della salute è determinata la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché la composizione delle commissioni di albo all'interno della Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche.

5. I rappresentanti di albo eletti si costituiscono come commissione disciplinare di albo con funzione giudicante nei confronti dei componenti dei Consigli direttivi dell'Ordine appartenenti al medesimo albo e nei confronti dei componenti delle commissioni di albo territoriali. È istituito l'ufficio istruttorio nazionale di albo, costituito da cinque componenti sorteggiati tra quelli facenti parte dei corrispettivi uffici istruttori regionali e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

6. Ogni Comitato centrale elegge nel proprio seno, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, il presidente, il vice presidente, il tesoriere e il segretario, che possono essere sfiduciati, anche singolarmente, con la maggioranza qualificata dei due terzi degli aventi diritto. Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta.

7. Il presidente ha la rappresentanza della Federazione, di cui convoca e presiede il Comitato centrale e il Consiglio nazionale, composto dai presidenti degli Ordini professionali; il vice presidente lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate dal presidente.

8. I Comitati centrali sono eletti dai presidenti dei rispettivi Ordini, nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei presidenti e dei Consigli direttivi degli Ordini professionali, tra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti e a scrutinio segreto, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, con le modalità determinate con successivi regolamenti. I Comitati centrali durano in carica quattro anni.

9. Ciascun presidente dispone di un voto per ogni cinquecento iscritti e frazione di almeno duecentocinquanta iscritti al rispettivo albo.

10. Avverso la validità delle operazioni elettorali è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

11. Il Consiglio nazionale è composto dai presidenti dei rispettivi Ordini.

12. Spetta al Consiglio nazionale l'approvazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo della Federazione su proposta del Comitato centrale, nonché l'approvazione del codice deontologico e dello statuto e delle loro eventuali modificazioni.

13. Il Consiglio nazionale, su proposta del Comitato centrale, stabilisce il contributo annuo che ciascun Ordine deve versare in rapporto al numero dei propri iscritti per le spese di funzionamento della Federazione.

14. All'amministrazione dei beni spettanti alla Federazione provvede il Comitato centrale.

15. Al Comitato centrale di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) *predisporre, aggiornare e pubblicare gli albi e gli elenchi unici nazionali degli iscritti;*

b) *vigilare, sul piano nazionale, sulla conservazione del decoro e dell'indipendenza delle rispettive professioni;*

c) *coordinare e promuovere l'attività dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli Ordini, richiedono uniformità di interpretazione ed applicazione;*

d) *promuovere e favorire, sul piano nazionale, tutte le iniziative di cui all'art. 3, comma 1, lettera* d)*;*

e) *designare i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale, europeo ed internazionale;*

f) *dare direttive di massima per la soluzione delle controversie di cui alla lettera* e) *del comma 1 dell'art. 3.*

16. Alle commissioni di albo di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

a) *dare il proprio concorso alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione;*

b) *esercitare il potere disciplinare, a norma del comma 5;*

c) *nelle Federazioni con più albi, esercitare le funzioni di cui alle lettere* d), e) *ed* f) *del comma 15, eccettuati i casi in cui le designazioni di cui alla suddetta lettera* e) *concernano uno o più rappresentanti dell'intera Federazione.*

17. In caso di più albi nella stessa Federazione, con le modalità di cui al comma 6 ogni commissione di albo elegge e può sfiduciare il presidente, il vice presidente e il segretario. Il presidente ha la rappresentanza dell'albo e convoca e presiede la commissione; può inoltre convocare e presiedere l'assemblea dei presidenti di albo. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di necessità ed esercita le funzioni a lui delegate. Il segretario svolge le funzioni inerenti alla segreteria della commissione.

18. Per le Federazioni che comprendono un'unica professione le funzioni ed i compiti della commissione di albo spettano al Comitato centrale.

19. Contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma 16, lettera b)*, e del comma 18 è ammesso ricorso alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.*

20. I Comitati centrali e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di cinque componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria; alla commissione competono tutte le attribuzioni del Comitato o della commissione disciolti. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni. Il nuovo Comitato centrale eletto dura in carica quattro anni.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, reca «Approvazione del regolamento per la esecuzione del decreto legislativo 13 settembre 1946, n. 233, sulla ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse».

— Si riporta il testo degli articoli 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 e 28 del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, abrogati dalla presente legge con le decorrenze ivi indicate:

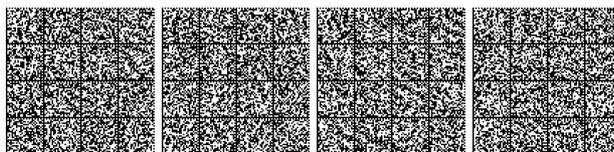
«Art. 20. — I presidenti degli Ordini e dei Collegi ed i presidenti delle Federazioni nazionali sono membri di diritto rispettivamente dei Consigli provinciali e del Consiglio superiore di sanità.

Art. 22. — Entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto i prefetti, sentito l'ufficio sanitario provinciale, nomineranno per ciascuno degli Ordini e Collegi dei sanitari della provincia una Commissione straordinaria composta di tre membri, iscritti ai rispettivi albi, con l'incarico di amministrare gli Ordini o Collegi fino a quando non saranno eletti i Consigli direttivi. Tale elezione dovrà essere compiuta non oltre il termine di due mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Nelle province nelle quali, per iniziativa delle autorità locali o degli iscritti agli albi professionali, risultino già costituiti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, i Consigli degli Ordini o Collegi, questi continueranno ad esercitare le proprie funzioni, fino alla elezione del nuovo Consiglio direttivo che dovrà essere compiuta non oltre il termine di due mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Art. 23. — Restano fermi i provvedimenti relativi alla iscrizione ed alla cancellazione dagli albi professionali nonché i provvedimenti disciplinari a carico degli iscritti, adottati dagli organi indicati nell'art. 22.

Art. 24. — Entro un mese dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Alto commissario per l'igiene e la Sanità pubblica nominerà per ciascuna delle categorie professionali dei sanitari, una Commissione straordinaria composta di cinque membri iscritti nei rispettivi albi professionali con l'incarico di amministrare le Federazioni nazionali fino a quando non saranno eletti i Comitati centrali. Tale elezione dovrà essere compiuta non oltre il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Ove, per iniziativa degli iscritti agli albi professionali, risulti già costituita alla data di entrata in vigore del presente decreto, una Federazione nazionale, il Comitato centrale di essa continuerà ad esercitare le proprie funzioni fino alla elezione del nuovo Comitato centrale che dovrà essere compiuta non oltre il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione del presente decreto.

Art. 25. — L'attuale Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie è sciolta. Essa sarà ricostituita secondo le norme del presente decreto.

Art. 26. — Fino a quando non verrà provveduto alla ricostituzione del Consiglio superiore di sanità, in luogo del membro del Consiglio stesso, il segretario generale presso l'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica fa parte della Commissione centrale di cui all'art. 17.

Art. 27. — Con separato provvedimento saranno emanate norme relative alla disciplina professionale dell'attività infermieristica.

Art. 28. — Con il regolamento di esecuzione del presente decreto, il Governo provvederà a dettare le norme relative alla elezione dei componenti dei Consigli direttivi degli Ordini e Collegi provinciali e dei Comitati centrali delle Federazioni nazionali alla tenuta degli albi, alle iscrizioni ed alle cancellazioni degli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione amministrativa e contabile degli Ordini, Collegi e Federazioni, alle sanzioni ed ai procedimenti disciplinari, ai ricorsi ed alla procedura davanti alla Commissione centrale, nonché a quanto altro possa occorrere per l'applicazione del presente decreto.».

— Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali»:

«Art. 4. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi al fine di istituire, per le professioni sanitarie di cui all'art. 1, comma 1, i relativi ordini professionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nel rispetto delle competenze delle regioni e sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) trasformare i collegi professionali esistenti in ordini professionali, salvo quanto previsto alla lettera *b)* e ferma restando, ai sensi della legge 10 agosto 2000, n. 251, e del citato decreto ministeriale 29 marzo 2001 del Ministro della sanità, l'assegnazione della professione dell'assistente sanitario all'ordine della prevenzione, prevedendo l'istituzione di un ordine specifico, con albi separati per ognuna delle professioni previste dalla legge n. 251 del 2000, per ciascuna delle seguenti aree di professioni sanitarie: area delle professioni infermieristiche; area della professione ostetrica; area delle professioni della riabilitazione; area delle professioni tecnico-sanitarie; area delle professioni tecniche della prevenzione;

b) aggiornare la definizione delle figure professionali da includere nelle fattispecie di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, come attualmente disciplinata dal decreto ministeriale 29 marzo 2001;

c) individuare, in base alla normativa vigente, i titoli che consentano l'iscrizione agli albi di cui al presente comma;

d) definire, per ciascuna delle professioni di cui al presente comma, le attività il cui esercizio sia riservato agli iscritti agli ordini e quelle il cui esercizio sia riservato agli iscritti ai singoli albi;

e) definire le condizioni e le modalità in base alle quali si possa costituire un unico ordine per due o più delle aree di professioni sanitarie individuate ai sensi della lettera *a)*;

f) definire le condizioni e le modalità in base alle quali si possa costituire un ordine specifico per una delle professioni sanitarie di cui al presente comma, nell'ipotesi che il numero degli iscritti al relativo albo superi le ventimila unità, facendo salvo, ai fini dell'esercizio delle attività professionali, il rispetto dei diritti acquisiti dagli iscritti agli altri albi dell'ordine originario e prevedendo che gli oneri della costituzione siano a totale carico degli iscritti al nuovo ordine;

g) prevedere, in relazione al numero degli operatori, l'articolazione degli ordini a livello provinciale o regionale o nazionale;

h) disciplinare i princìpi cui si devono attenere gli statuti e i regolamenti degli ordini neocostituiti;

i) prevedere che le spese di costituzione e di funzionamento degli ordini ed albi professionali di cui al presente articolo siano poste a totale carico degli iscritti, mediante la fissazione di adeguate tariffe;

l) prevedere che, per gli appartenenti agli ordini delle nuove categorie professionali, restino confermati gli obblighi di iscrizione alle gestioni previdenziali previsti dalle disposizioni vigenti.

2. Gli schemi dei decreti legislativi predisposti ai sensi del comma 1, previa acquisizione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle commissioni parlamentari competenti per materia, che sono resi entro quaranta giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine previsto per i pareri dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono o seguono la scadenza del termine di cui al comma 1, quest'ultimo s'intende automaticamente prorogato di novanta giorni.».

— Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie»:

«Art. 4. — Diplomi conseguiti in base alla normativa anteriore a quella di attuazione dell'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 novembre 1996, n. 573, per le professioni di cui all'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base, i diplomi e gli attestati conseguiti in base alla precedente normativa, che abbiano permesso l'iscrizione ai relativi albi professionali o l'attività professionale in regime di lavoro dipendente o autonomo o che siano previsti dalla normativa concorsuale del personale del Servizio sanitario nazionale o degli altri comparti del settore pubblico, sono equipollenti ai diplomi universitari di cui al citato art. 6, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base.

2. Con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sono stabiliti, con riferimento alla iscrizione nei ruoli nominativi regionali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, allo stato giuridico dei dipendenti degli altri comparti del settore pubblico e privato e alla qualità e durata dei corsi e, se del caso, al possesso di una pluriennale esperienza professionale, i criteri e le modalità per riconoscere come equivalenti ai diplomi universitari, di cui all'art. 6, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base, ulteriori titoli conseguiti conformemente all'ordinamento in vigore anteriormente all'emanazione dei decreti di individuazione dei profili professionali. I criteri e le modalità definiti dal decreto di cui al presente comma possono prevedere anche la partecipazione ad appositi corsi di riqualificazione professionale, con lo svolgimento di un esame finale. Le disposizioni previste dal presente comma non comportano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato né degli enti di cui agli articoli 25 e 27 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

3. Il decreto di cui al comma 2 è emanato, previo parere delle competenti commissioni parlamentari, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. In fase di prima applicazione, il decreto di cui al comma 2 stabilisce i requisiti per la valutazione dei titoli di formazione conseguiti presso enti pubblici o privati, italiani o stranieri, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base per i profili professionali di nuova istituzione ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni.».

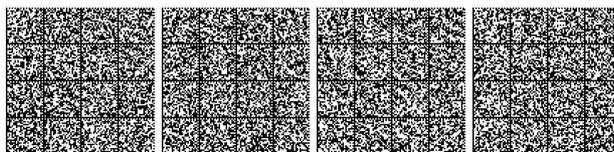
Note all'art. 5:

— L'Intesa tra Governo regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano sancita il 10 luglio 2014, concerne il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.

— Si riporta il testo dell'art. 6 della citata Intesa tra Governo regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano sancita il 10 luglio 2014:

«Art. 6. — 1. Le attività indicate al presente articolo sono effettuate nei limiti delle risorse previste a legislazione vigente per gli ambiti di intervento individuati nei successivi commi.

2. Le regioni disciplinano i principi e gli strumenti per l'integrazione dei servizi e delle attività sanitarie, sociosanitarie e sociali, particolarmente per le aree della non autosufficienza, della disabilità, della salute mentale adulta e dell'età evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze e forniscono indicazioni alle ASL ed agli altri enti del sistema sanitario regionale per l'erogazione congiunta degli interventi, nei limiti delle risorse programmate per il Ssr e per il Sistema dei servizi sociali per le rispettive competenze.

3. L'accesso alla rete integrata dei servizi sociosanitari avviene tramite un "punto unico" che indirizza il cittadino al percorso sociosanitario e socioassistenziale adeguato alle sue condizioni e necessità.

4. Per l'individuazione del setting di erogazione delle prestazioni sociosanitarie (domiciliare, territoriale ambulatoriale, semiresidenziale o residenziale) e l'ammissione ad un livello appropriato di intensità assistenziale si fa ricorso alla valutazione multidimensionale effettuata con uno strumento valutativo del quale sia stata verificata la corrispondenza con gli strumenti già concordati dalle regioni con il Ministero della salute.

5. La valutazione multidimensionale accerta la presenza delle condizioni cliniche e delle risorse ambientali, familiari e sociali, incluse quelle rese disponibili dal Sistema dei servizi sociali, che possano consentire la permanenza al domicilio della persona non autosufficiente.

6. Il Piano delle prestazioni personalizzato, formulato dall'equipe responsabile della presa in carico dell'assistito, individua gli interventi sanitari, sociosanitari e sociali che i servizi sanitari territoriali e i servizi sociali si impegnano a garantire, anche in modo integrato, secondo quanto previsto per le rispettive competenze dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni.

7. Al fine di promuovere una più adeguata distribuzione delle prestazioni assistenziali domiciliari e residenziali rivolte ai malati cronici non autosufficienti, a conferma ed integrazione di quanto già stabilito dal Patto per la salute 2010-2012, si conviene che le regioni e le Province autonome, ciascuna in relazione ai propri bisogni territoriali rilevati, adottano ovvero aggiornano i progetti di attuazione dei commi precedenti, dando evidenza:

del fabbisogno di posti letto, espresso in funzione della popolazione da assistere presso le strutture residenziali e semiresidenziali destinate ai malati cronici non autosufficienti, ai disabili, alle persone con disturbi psichiatrici, ai minori e alle persone con dipendenze, articolato per intensità assistenziale e per durata e con evidenza di proporzione tra assistiti in regime residenziale e in regime domiciliare;

del fabbisogno, espresso in funzione della popolazione da assistere, e l'organizzazione delle cure domiciliari sanitarie e socio-sanitarie articolate per intensità, complessità e durata dell'assistenza;

delle modalità di integrazione nelle UVMD di tutte le professionalità, anche al fine di garantire una gestione integrata delle risorse impiegate nel progetto assistenziale.

8. Le regioni si impegnano ad armonizzare i servizi socio sanitari, individuando standard minimi qualificanti di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie che saranno definite anche in relazione al numero e alla tipologia del personale impiegato.».

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»:

«Art. 8. — (*Omissis*).

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

— Si riporta il testo dell'art. 3-*octies* del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di cui in note all'art. 1:

«Art. 3-*octies (Area delle professioni sociosanitarie)*. — 1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, è disciplinata l'istituzione all'interno del Servizio sanitario nazionale, dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria e sono individuate le relative discipline della dirigenza sanitaria.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sentito il Ministro per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sono integrate le tabelle dei servizi e delle specializzazioni equipollenti previste per l'accesso alla dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, in relazione all'istituzione dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria.

3. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sono individuati, sulla base di parametri e criteri generali definiti dalla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, i profili professionali dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria.

4. Le figure professionali di livello non dirigenziale operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare con corsi di diploma universitario, sono individuate con regolamento del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e per la solidarietà sociale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; i relativi ordinamenti didattici sono definiti dagli atenei, ai sensi dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, sulla base di criteri generali determinati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con gli altri Ministri interessati, tenendo conto dell'esigenza di una formazione interdisciplinare, adeguata alle competenze delineate nei profili professionali e attuata con la collaborazione di più facoltà universitarie.

5. Le figure professionali operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare in corsi a cura delle regioni, sono individuate con regolamento del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; con lo stesso decreto sono definiti i relativi ordinamenti didattici.».

— Si riporta il testo dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali»:

«Art. 4 *(Accordi tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano)*. — 1. Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.».

Note all'art. 8:

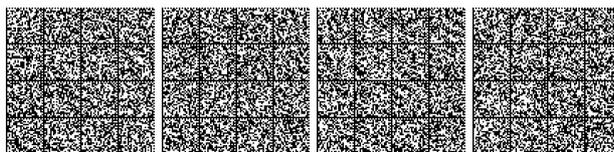
— Il testo degli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23, del regolamento di cui al regio decreto 1° marzo 1928, n. 842 (Regolamento per l'esercizio della professione di chimico), abrogati dalla presente legge, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° maggio 1928, n. 102.

— Per il decreto legislativo del Capo provvisorio dello stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, si veda in note all'art. 4.

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 25 aprile 1938, n. 897 (Norme sulla obbligatorietà dell'iscrizione negli albi professionali e sulle funzioni relative alla custodia degli albi), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1. — Gli ingegneri, gli architetti, i professionisti in materia di economia e commercio, gli agronomi, i ragionieri, i geometri, i periti agrari e i periti industriali non possono esercitare la professione se non sono iscritti negli albi professionali delle rispettive categorie a termini delle disposizioni vigenti.».

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo luogotenenziale 23 novembre 1944, n. 382 (Norme sui Consigli degli ordini e collegi e sulle commissioni centrali professionali), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1. — Le funzioni relative alla custodia dell'albo e quelle disciplinari per le professioni di ingegnere, di architetto, di professionista in economia e commercio, di attuario, di agronomo, di ragioniere, di geometra, di perito agrario e di perito industriale sono devolute per ciascuna professione ad un Consiglio dell'ordine o collegio, a termini dell'art. 1 del regio decreto-legge 24 gennaio 1924, n. 103. Il Consiglio è formato di cinque componenti, se gli iscritti nell'albo non superano i cento; di sette se superano i cento, e non i cinquecento; di nove, se superano i cinquecento, ma non i millecinquecento; di quindici, se superano i millecinquecento.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, secondo comma, del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, come modificato dalla presente legge:

«Art. 17. — (*Omissis*).

Fanno parte altresì della Commissione:

a) per l'esame degli affari concernenti la professione dei medici chirurghi, un ispettore generale medico ed otto medici chirurghi, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

b) per l'esame degli affari concernenti la professione dei veterinari, un ispettore generale veterinario e otto veterinari di cui cinque effettivi e tre supplenti;

c) per l'esame degli affari concernenti la professione dei farmacisti, un ispettore generale per il servizio farmaceutico e otto farmacisti, di cui cinque effettivi e tre supplenti;

d) per l'esame degli affari concernenti la professione delle ostetriche, un ispettore generale medico e otto ostetriche, di cui cinque effettive e tre supplenti;

e) per l'esame degli affari concernenti la professione di odontoiatra, un ispettore generale medico e otto odontoiatri di cui cinque effettivi e tre supplenti.

I sanitari liberi professionisti indicati nel comma precedente sono designati dai Comitati centrali delle rispettive Federazioni nazionali.

Almeno tre dei componenti sopra indicati non debbono avere la qualifica di presidente o di membro dei Comitati centrali delle Federazioni nazionali.

I membri della Commissione centrale rimangono in carica quattro anni e possono essere riconfermati.

Alla segreteria della Commissione centrale è addetto personale in servizio presso l'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica;

e-bis*) per l'esame degli affari concernenti la professione di chimico, un ispettore generale chimico e otto chimici, di cui cinque effettivi e tre supplenti;*

e-ter*) per l'esame degli affari concernenti la professione di fisico, un ispettore generale fisico e otto fisici, di cui cinque effettivi e tre supplenti.*

Per la validità di ogni seduta occorre la presenza di non meno di cinque membri della Commissione, compreso il presidente; almeno tre dei membri devono appartenere alla stessa categoria alla quale appartiene il sanitario di cui è in esame la pratica.

In caso di impedimento o di incompatibilità dei membri effettivi, rappresentanti le categorie sanitarie, intervengono alle sedute i membri supplenti della stessa categoria.

Per le questioni d'indole generale e per l'esame degli affari concernenti tutte le professioni sanitarie, il presidente ha la facoltà di convocare la Commissione centrale in seduta plenaria, e cioè con l'intervento, oltre che dei componenti di cui al primo comma, dei quattro ispettori generali e dei componenti rappresentanti tutte le categorie sanitarie.

Per la validità delle sedute plenarie occorre la presenza di non meno di 18 membri della Commissione, compreso il presidente, ed ogni professione deve essere rappresentata da almeno tre dei membri appartenenti alla rispettiva categoria.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 169, recante «Regolamento per il riordino del sistema elettorale e della composizione degli organi di ordini professionali», come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Ambito di applicazione).* — 1. Le disposizioni di cui al presente regolamento si applicano agli ordini dei dottori agronomi e dottori forestali, degli architetti, pianificatori, paesaggisti e conservatori, degli assistenti sociali, degli attuari, dei biologi, dei geologi e degli ingegneri.».

— Si riporta il testo dell'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, recante «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»:

«Art. 3 *(Istituzione di settori negli albi professionali).* — 1. I settori istituiti nelle sezioni degli albi professionali corrispondono a circoscritte e individuate attività professionali.

2. Ove previsto dalle disposizioni di cui al titolo II, nelle sezioni degli albi professionali vengono istituiti distinti settori in relazione allo specifico percorso formativo.

3. Il professionista iscritto in un settore non può, esercitare le competenze di natura riservata attribuite agli iscritti ad uno o più altri settori della stessa sezione, ferma restando la possibilità di iscrizione a più settori della stessa sezione, previo superamento del relativo esame di Stato.

4. Gli iscritti in un settore che, in possesso del necessario titolo di studio, richiedano di essere iscritti in un diverso settore della stessa sezione, devono conseguire la relativa abilitazione a seguito del superamento di apposito esame di Stato limitato alle prove e alle materie caratterizzanti il settore cui intendono accedere.

5. Formano oggetto dell'attività professionale degli iscritti ad un settore della sezione A, oltre a quelle ad essi specificamente attribuite, anche quelle attribuite agli iscritti del corrispondente settore della sezione B.».

Note all'art. 9:

— Il testo degli articoli da 14 a 30, 32 e da 35 a 45, della legge 24 maggio 1967, n. 396 (Ordinamento della professione di biologo), abrogati dalla presente legge, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 1967, n. 149.

— Si riporta il testo dell'art. 46 della citata legge 24 maggio 1967, n. 396, come sostituito dalla presente legge:

«Art. 46 *(Vigilanza del Ministro della salute).* — 1. Il Ministro della salute esercita l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale dei biologi.».

— Per il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561, si veda in note all'art. 4.

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, recante «Ordinamento della professione di psicologo», come modificato dalla presente legge:

« Art. 01 *(Categoria professionale degli psicologi).* — 1. La professione di psicologo di cui alla presente legge è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561.

1. Definizione della professione di psicologo.

1. La professione di psicologo comprende l'uso degli strumenti conoscitivi e di intervento per la prevenzione, la diagnosi, le attività di abilitazione-riabilitazione e di sostegno in ambito psicologico rivolte alla persona, al gruppo, agli organismi sociali e alle comunità. Comprende altresì le attività di sperimentazione, ricerca e didattica in tale ambito.».

— Si riporta il testo dell'art. 20 della citata legge 18 febbraio 1989, n. 56, come modificato dalla presente legge:

«Art. 20 *(Elezione del consiglio regionale o provinciale dell'ordine). — 1. Le elezioni per il rinnovo dei consigli territoriali dell'Ordine si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno di scadenza. La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno.*

2. Il consiglio dell'ordine uscente rimane in carica fino all'insediamento del nuovo consiglio.

3.

4.

5.

6.

7. L'elettore viene ammesso a votare previo accertamento della sua identità personale, mediante l'esibizione di un documento di identificazione ovvero mediante il riconoscimento da parte di un componente del seggio.

8. L'elettore ritira la scheda, la compila in segreto e la riconsegna chiusa al presidente del seggio, il quale la depone nell'urna.

9. Dell'avvenuta votazione è presa nota da parte di uno scrutatore, il quale appone la propria firma accanto al nome del votante nell'elenco degli elettori.

10.

11. Le votazioni durano da un minimo di due giorni ad un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forma e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a 5.000 la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale. La votazione è valida in prima convocazione quando abbia votato almeno un quarto degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un decimo degli iscritti.

12. *(Abrogato)*.

13. Il seggio, a cura del presidente del consiglio dell'ordine, è costituito in un locale idoneo ad assicurare la segretezza del voto e la visibilità dell'urna durante le operazioni elettorali.».

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si veda in note all'art. 4.

Note all'art. 11:

— La legge 8 marzo 2017, n. 24, reca «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

— Si riporta il testo dell'art. 5 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 5 *(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)*. — 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta il testo dell'art. 9 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 *(Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa)*. — 1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo art. 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 1-*bis*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'art. 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'art. 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma *pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo.* Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

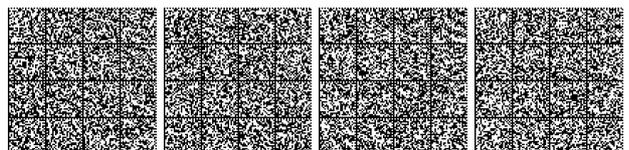
6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'art. 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma *pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo.* Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'art. 10, comma 2.

7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.».

- Si riporta il testo dell'art. 13 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 13 *(Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità)*. — 1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'art. 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'art. 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro quarantacinque giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione *entro quarantacinque giorni* comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'art. 9.».

— Si riporta il testo dell'art. 14 della citata legge 8 marzo 2017, n. 24, come modificato dalla presente legge:

«Art. 14 *(Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria)*. — 1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera *a)*;

c) i princìpi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP S.p.a.;

d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

4. La misura del contributo di cui al comma 2, lettera *a)*, è aggiornata annualmente con apposito decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze della gestione del Fondo di garanzia.

5. Ai fini della rideterminazione del contributo di cui al comma 2, lettera *a)*, la CONSAP S.p.a. trasmette ogni anno al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione del Fondo di garanzia di cui al comma 1, riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 2.

6. Gli oneri per l'istruttoria e la gestione delle richieste di risarcimento sono posti a carico del Fondo di garanzia di cui al comma 1.

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'art. 10, comma 6;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;

c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

7-bis. *Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale, ai sensi dell'art. 10, comma 6.*

8. Il decreto di cui all'art. 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera *a)* del comma 7 del presente articolo.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

— Il testo dei commi 2 e 4 dell'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, abrogati dalla presente legge, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214.

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 348 del codice penale, come sostituito dalla presente legge.

«*Art. 348 (Esercizio abusivo di una professione). — Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.*

La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo.».

— Si riporta il testo dell'art. 589 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

« Art. 589 *(Omicidio colposo)*. — Chiunque cagiona per colpa [c.p. 43] la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni.

Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni.

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.».

— Si riporta il testo dell'art. 590 del codice penale come modificato dalla presente legge:

«Art. 590 *(Lesioni personali colpose)*. — Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.

Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa [c.p. 120; c.p.p. 336], salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.».

— Si riporta il testo dell'art. 123 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie «, come modificato dalla presente legge:

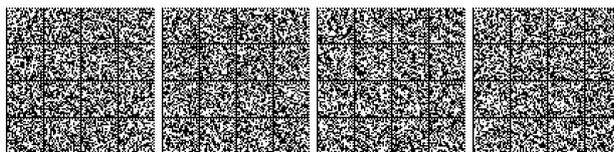
«Art. 123. — l titolare della farmacia deve curare:

a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale;

b) che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali;

c) che sia conservata copia di tutte le ricette e, qualora si tratti di veleni somministrati dietro ordinazione di medico-chirurgo o veterinario, siano conservate le ricette originali, prendendo nota del nome delle persone alle quali furono consegnate e dandone copia all'acquirente che la domandi.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a lire 400.000.

La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio.

Nei casi preveduti nel presente articolo, il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dell'autorizzazione ai termini dell'art. 113, lettera *e)*.».

— Si riporta il testo dell'art. 141 del citato regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come modificato dalla presente legge:

«Art. 141. — *Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta dall'art. 140 o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 7.500.*

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento giudiziario per l'esercizio abusivo di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie, può ordinare la chiusura temporanea del locale, nel quale l'arte sia stata abusivamente esercitata e il sequestro del materiale destinato all'esercizio di essa. Il provvedimento del prefetto è definitivo.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 della legge 3 febbraio 1989, n. 39, recante «Modifiche ed integrazioni alla legge 21 marzo 1958, n. 253, concernente la disciplina della professione di mediatore» come modificato dalla presente legge:

«Art. 8. — 1. Chiunque esercita l'attività di mediazione senza essere iscritto nel ruolo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa fra euro 7.500 e euro 15.000 ed è tenuto alla restituzione alle parti contraenti delle provvigioni percepite. Per l'accertamento dell'infrazione, per la contestazione della medesima e per la riscossione delle somme dovute si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. A coloro che *siano già incorsi* nella sanzione di cui al comma 1, anche se vi sia stato pagamento con effetto liberatorio, si applicano le pene previste dall'art. 348 del codice penale, nonché l'art. 2231 del codice civile.

3. La condanna importa la pubblicazione della sentenza nelle forme di legge.».

— Si riporta il testo dell'art. 86-*ter* del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 217, recante «Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale», inserito dalla presente legge:

«*Art. 86-*ter *(Destinazione dei beni confiscati in quanto utilizzati per la commissione del reato di esercizio abusivo della professione sanitaria). — 1. Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'art. 444 del codice per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, i beni immobili confiscati sono trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, per essere destinati a finalità sociali e assistenziali*».

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, recante «Disposizioni in materia di professioni non organizzate», come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Oggetto e definizioni)*. — 1. La presente legge, in attuazione dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto dei principi dell'Unione europea in materia di concorrenza e di libertà di circolazione, disciplina le professioni non organizzate in ordini o collegi.

2. Ai fini della presente legge, per "professione non organizzata in ordini o collegi", di seguito denominata "professione", si intende l'attività economica, anche organizzata, volta alla prestazione di servizi o di opere a favore di terzi, esercitata abitualmente e prevalentemente mediante lavoro intellettuale, o comunque con il concorso di questo, con esclusione delle attività riservate per legge a soggetti iscritti in albi o elenchi ai sensi dell'art. 2229 del codice civile, delle professioni sanitarie *e relative attività tipiche o riservate per legge* e delle attività e dei mestieri artigianali, commerciali e di pubblico esercizio disciplinati da specifiche normative.

3. Chiunque svolga una delle professioni di cui al comma 2 contraddistingue la propria attività, in ogni documento e rapporto scritto con il cliente, con l'espresso riferimento, quanto alla disciplina applicabile, agli estremi della presente legge. L'inadempimento rientra tra le pratiche commerciali scorrette tra professionisti e consumatori, di cui al titolo III della parte II del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, ed è sanzionato ai sensi del medesimo codice.

4. L'esercizio della professione è libero e fondato sull'autonomia, sulle competenze e sull'indipendenza di giudizio intellettuale e tecnica, nel rispetto dei principi di buona fede, dell'affidamento del pubblico e della clientela, della correttezza, dell'ampliamento e della specializzazione dell'offerta dei servizi, della responsabilità del professionista.

5. La professione è esercitata in forma individuale, in forma associata, societaria, cooperativa o nella forma del lavoro dipendente.».

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping», come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 *(Disposizioni penali)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da tre mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645 chiunque procura ad altri, somministra, assume o favorisce comunque l'utilizzo di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, ricompresi nelle classi previste all'art. 2, comma 1, che non siano giustificati da condizioni patologiche e siano idonei a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, ovvero siano diretti a modificare i risultati dei controlli sull'uso di tali farmaci o sostanze.

2. La pena di cui al comma 1 si applica, salvo che il fatto costituisca più grave reato, a chi adotta o si sottopone alle pratiche mediche ricomprese nelle classi previste all'art. 2, comma 1, non giustificate da condizioni patologiche ed idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti ovvero dirette a modificare i risultati dei controlli sul ricorso a tali pratiche.

3. La pena di cui ai commi 1 e 2 è aumentata:

a) se dal fatto deriva un danno per la salute;

b) se il fatto è commesso nei confronti di un minorenne;

c) se il fatto è commesso da un componente o da un dipendente del CONI ovvero di una federazione sportiva nazionale, di una società, di un'associazione o di un ente riconosciuti dal CONI.

4. Se il fatto è commesso da chi esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione.

5. Nel caso previsto dal comma 3, lettera *c)*, alla condanna consegue l'interdizione permanente dagli uffici direttivi del CONI, delle federazioni sportive nazionali, società, associazioni ed enti di promozione riconosciuti dal CONI.

6. Con la sentenza di condanna è sempre ordinata la confisca dei farmaci, delle sostanze farmaceutiche e delle altre cose servite o destinate a commettere il reato.

7. Chiunque commercia i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'art. 2, comma 1, attraverso canali diversi dalle farmacie aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dai dispensari aperti al pubblico e dalle altre strutture che detengono farmaci direttamente, destinati alla utilizzazione sul paziente, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 5.164 a euro 77.468.

7-bis. *La pena di cui al comma 7 si applica al farmacista che, in assenza di prescrizione medica, dispensi i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'art. 2, comma 1, per finalità diverse da quelle proprie ovvero da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.*».

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo dell'art. 61 del codice penale, come integrato dalla presente legge:

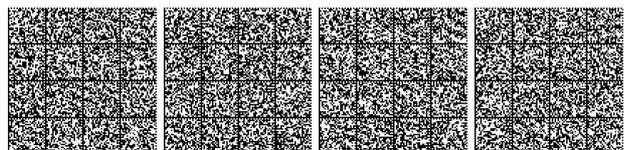
«Art. 61 *(Circostanze aggravanti comuni)*. — Aggravano il reato quando non ne sono elementi costitutivi o circostanze aggravanti speciali [c.p. 68, 112, 628, 719], le circostanze seguenti:

1) l'avere agito per motivi abietti o futili;

2) l'aver commesso il reato per eseguirne od occultarne un altro, ovvero per conseguire o assicurare a sé o ad altri il prodotto o il profitto o il prezzo ovvero la impunità di un altro reato [c.p. 70, n. 1];

3) l'avere, nei delitti colposi, agito nonostante la previsione dell'evento;

4) l'avere adoperato sevizie, o l'aver agito con crudeltà verso le persone;

5) l'avere profittato di circostanze di tempo, di luogo o di persona, anche in riferimento all'età, tali da ostacolare la pubblica o privata difesa;

6) l'avere il colpevole commesso il reato durante il tempo, in cui si è sottratto volontariamente alla esecuzione di un mandato o di un ordine di arresto o di cattura o di carcerazione, spedito per un precedente reato;

7) l'avere, nei delitti contro il patrimonio [c.p. 624] o che comunque offendono il patrimonio, ovvero nei delitti determinati da motivi di lucro, cagionato alla persona offesa dal reato un danno patrimoniale di rilevante gravità;

8) l'avere aggravato o tentato di aggravare le conseguenze del delitto commesso;

9) l'avere commesso il fatto con abuso dei poteri, o con violazione dei doveri inerenti a una pubblica funzione o a un pubblico servizio, ovvero alla qualità di ministro di un culto;

10) l'avere commesso il fatto contro un pubblico ufficiale o una persona incaricata di un pubblico servizio [c.p. 358], o rivestita della qualità di ministro del culto cattolico o di un culto ammesso nello Stato, ovvero contro un agente diplomatico o consolare di uno Stato estero, nell'atto o a causa dell'adempimento delle funzioni o del servizio;

11) l'avere commesso il fatto con abuso di autorità o di relazioni domestiche, ovvero con abuso di relazioni di ufficio, di prestazione d'opera, di coabitazione, o di ospitalità;

11-*bis*) l'avere il colpevole commesso il fatto mentre si trova illegalmente sul territorio nazionale;

11-*ter*) l'aver commesso un delitto contro la persona ai danni di un soggetto minore all'interno o nelle adiacenze di istituti di istruzione o di formazione;

11-*quater*) l'avere il colpevole commesso un delitto non colposo durante il periodo in cui era ammesso ad una misura alternativa alla detenzione in carcere;

11-*quinquies*) l'avere, nei delitti non colposi contro la vita e l'incolumità individuale, contro la libertà personale nonché nel delitto di cui all'art. 572, commesso il fatto in presenza o in danno di un minore di anni diciotto ovvero in danno di persona in stato di gravidanza;

*11-*sexies*) l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socio-educative.*».

Note all'art. 15:

— Si riporta il testo dell'art. 21, comma 2-*ter*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca»:

«Art. 21 *(Formazione specialistica dei medici)*. — (*Omissis*).

2-*ter*. I periodi di formazione dei medici specializzandi si svolgono ove ha sede la scuola di specializzazione e all'interno delle aziende del Servizio sanitario nazionale previste dalla rete formativa, in conformità agli ordinamenti e ai regolamenti didattici determinati secondo la normativa vigente in materia e agli accordi fra le università e le aziende sanitarie di cui all'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. L'inserimento non può dare luogo a indennità, compensi o emolumenti comunque denominati, diversi anche sotto il profilo previdenziale da quelli spettanti a legislazione vigente ai medici specializzandi. I medici in formazione specialistica assumono una graduale responsabilità assistenziale, secondo gli obiettivi definiti dall'ordinamento didattico del relativo corso di specializzazione e le modalità individuate dal tutore, d'intesa con la direzione delle scuole di specializzazione e con i dirigenti responsabili delle unità operative presso cui si svolge la formazione, fermo restando che tale formazione non determina l'instaurazione di un rapporto di lavoro con il Servizio sanitario nazionale e non dà diritto all'accesso ai ruoli del medesimo Servizio sanitario nazionale. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta il testo dell'art. 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE» :

«Art. 35. — 1. Con cadenza triennale ed entro il 30 aprile del terzo anno, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, tenuto conto delle relative esigenze sanitarie e sulla base di una approfondita analisi della situazione occupazionale, individuano il fabbisogno dei medici specialisti da formare comunicandolo al Ministero della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica. Entro il 30 giugno del terzo anno il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, determina il numero globale degli specialisti da formare annualmente, per ciascuna tipologia di specializzazione, tenuto conto dell'obiettivo di migliorare progressivamente la corrispondenza tra il numero degli studenti ammessi a frequentare i corsi di laurea in medicina e chirurgia e quello dei medici ammessi alla formazione specialistica, nonché del quadro epidemiologico, dei flussi previsti per i pensionamenti e delle esigenze di programmazione delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento alle attività del Servizio sanitario nazionale.

2. In relazione al decreto di cui al comma 1, il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, acquisito il parere del Ministro della sanità, determina il numero dei posti da assegnare a ciascuna scuola di specializzazione accreditata ai sensi dell'art. 43, tenuto conto della capacità ricettiva e del volume assistenziale delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa della scuola stessa.

3. Nell'ambito dei posti risultanti dalla programmazione di cui al comma 1, è stabilita, d'intesa con il Ministero dell'interno, una riserva di posti complessivamente non superiore al cinque per cento per le esigenze di sanità e formazione specialistica della Polizia di Stato e, qualora non coperti, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, per le esigenze di sanità e formazione specialistica del Corpo della guardia di finanza, nonché d'intesa con il Ministero degli affari esteri, il numero dei posti da riservare ai medici stranieri provenienti dai Paesi in via di sviluppo. La ripartizione tra le singole scuole dei posti riservati è effettuata con il decreto di cui al comma 2. Per il personale della Polizia di Stato e del Corpo della guardia di finanza si applicano, in quanto compatibili, le previsioni di cui agli articoli 757, comma 3, 758, 964 e 965 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 .

4. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, su proposta del Ministro della sanità, può autorizzare, per specifiche esigenze del servizio sanitario nazionale, l'ammissione, alle scuole, nel limite di un dieci per cento in più del numero di cui al comma 1 e della capacità recettiva delle singole scuole, di personale medico di ruolo, appartenente a specifiche categorie, in servizio in strutture sanitarie diverse da quelle inserite nella rete formativa della scuola.

5. Per usufruire dei posti riservati di cui al comma 3 e per accedere in soprannumero ai sensi del comma 4, i candidati devono aver superato le prove di ammissione previste dall'ordinamento della scuola.».

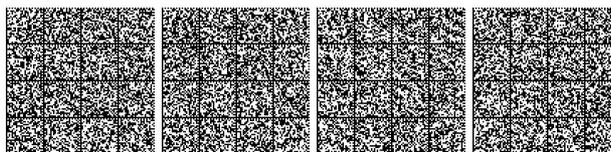
— Si riporta il testo dell'art. 39-*ter*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero», aggiunto dalla presente legge:

«*Art. 39-*ter *(Disposizioni per i medici extracomunitari). — 1. Gli stranieri in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea, che intendano partecipare a iniziative di formazione o di aggiornamento che comportano lo svolgimento di attività clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, possono essere temporaneamente autorizzati, con decreto del Ministero della salute, allo svolgimento di attività di carattere sanitario nell'ambito di dette iniziative, in deroga alle norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non può avere durata superiore a due anni. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'interno, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti gli specifici requisiti di professionalità dei medici, le modalità e i criteri per lo svolgimento di dette iniziative nonché i requisiti per il rilascio del visto di ingresso.*».

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 4, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, concernente norme di riordino del settore farmaceutico»:

«Art. 5 *(Valutazione dei titoli*). — 1. Per la valutazione dei titoli ogni commissario dispone:

(*Omissis*);

b) fino a un massimo di 7 punti per titoli relativi all'esercizio professionale.».

— Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali»:

«Art. 9. — Ai farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni come titolari o come direttori o come collaboratori verrà riconosciuta una maggiorazione del 40 per cento sul punteggio in base ai titoli relativi all'esercizio professionale, fino ad un massimo di punti 6,50.».

Note all'art. 17:

— Si riporta il testo dell'art. 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»:

«Art. 18 *(Norme finali e transitorie)*. — (*Omissis*).

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, vengono estese, nell'ambito della contrattazione, al personale dipendente dal Ministero della sanità attualmente inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo le norme del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in quanto applicabili.».

— Si riporta il testo dell'art. 15 del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni :

«Art. 15 *(Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie)*. — 1. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, ed in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono previste, in conformità ai principi e alle disposizioni del presente decreto, criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali nonché per l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi dirigenziali e per l'attribuzione del relativo trattamento economico accessorio correlato alle funzioni attribuite ed alle connesse responsabilità del risultato.

2. La dirigenza sanitaria è disciplinata dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, salvo quanto previsto dal presente decreto.

3. L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità. Il dirigente, in relazione all'attività svolta, ai programmi concordati da realizzare ed alle specifiche funzioni allo stesso attribuite, è responsabile del risultato anche se richiedente un impegno orario superiore a quello contrattualmente definito.

4. All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilità nella gestione delle attività. A tali fini il dirigente responsabile della struttura predispone e assegna al dirigente un programma di attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi prefissati ed al perfezionamento delle competenze tecnico professionali e gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi da realizzare, alle attitudini e capacità professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative di verifica di cui al comma 5, al dirigente, con cinque anni di attività con valutazione positiva sono attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché possono essere attribuiti incarichi di direzione di strutture semplici.

5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda, fermo restando quanto previsto dall'*art. 9, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.*

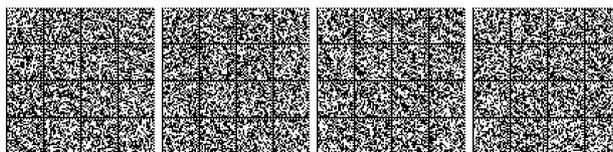
6. Ai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi, nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata. Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione.

7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484.

7-*bis*. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'art. 3, comma 1-*bis*, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con

il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i *curricula* dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera *b)*, terzo periodo. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati.

7-*ter*. L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione di cui al comma 5.

7-*quater*. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

7-*quinquies*. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'art. 15-*septies*.

8. L'attestato di formazione manageriale di cui all'art. 5, comma 1, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, come modificato dall'art. 16-*quinquies*, deve essere conseguito dai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa entro un anno dall'inizio dell'incarico; il mancato superamento del primo corso, attivato dalla regione successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso. I dirigenti sanitari con incarico quinquennale alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sono tenuti a partecipare al primo corso di formazione manageriale programmato dalla regione, i dirigenti confermati nell'incarico sono esonerati dal possesso dell'attestato di formazione manageriale.

9. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di salvaguardia del trattamento economico fisso dei dirigenti in godimento alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.».

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, reca «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche».

— Si riporta il testo degli articoli 19, commi 1-*bis*, e 4, 23, comma 1, ultimo periodo e 28-*bis*, del citato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni:

«Art. 19 *(Incarichi di funzioni dirigenziali - art. 19 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 11 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e poi dall'art. 13 del decreto legislativo n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 5 del decreto legislativo n. 387 del 1998).* — (*Omissis*).

1-*bis*. L'amministrazione rende conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica ed i criteri di scelta; acquisisce le disponibilità dei dirigenti interessati e le valuta.

(*Omissis*).

4. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale sono conferiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 o, in misura non superiore al 70 per cento della relativa dotazione, agli altri dirigenti appartenenti ai medesimi ruoli ovvero, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali richieste dal comma 6.».

«Art. 23 *(Ruolo dei dirigenti).* — 1. (*Omissis*).

I dirigenti della seconda fascia transitano nella prima qualora abbiano ricoperto incarichi di direzione di uffici dirigenziali generali o equivalenti, in base ai particolari ordinamenti di cui all'art. 19, comma 11, per un periodo pari almeno a cinque anni senza essere incorsi nelle misure previste dall'art. 21 per le ipotesi di responsabilità dirigenziale, nei limiti dei posti disponibili, ovvero nel momento in cui si verifica la prima disponibilità di posto utile, tenuto conto, quale criterio di precedenza ai fini del transito, della data di maturazione del requisito dei cinque anni e, a parità di data di maturazione, della maggiore anzianità nella qualifica dirigenziale.».

«Art. 28-*bis (Accesso alla qualifica di dirigente della prima fascia).* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 4, l'accesso alla qualifica di dirigente di prima fascia nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici avviene, per il cinquanta per cento dei posti, calcolati con riferimento a quelli che si rendono disponibili ogni anno per la cessazione dal servizio dei soggetti incaricati, tramite concorso pubblico per titoli ed esami indetto dalle singole amministrazioni, sulla base di criteri generali stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previo parere della Scuola superiore della pubblica amministrazione.

2. Nei casi in cui lo svolgimento dei relativi incarichi richieda specifica esperienza e peculiare professionalità, alla copertura di singoli posti e comunque di una quota non superiore alla metà di quelli da mettere a concorso ai sensi del comma 1 si può provvedere, con contratti di diritto privato a tempo determinato, attraverso concorso pubblico aperto ai soggetti in possesso dei requisiti professionali e delle attitudini manageriali corrispondenti al posto di funzione da coprire. I contratti sono stipulati per un periodo non superiore a tre anni.

3. Al concorso per titoli ed esami di cui al comma 1 possono essere ammessi i dirigenti di ruolo delle pubbliche amministrazioni, che abbiano maturato almeno cinque anni di servizio nei ruoli dirigenziali e gli altri soggetti in possesso di titoli di studio e professionali individuati nei bandi di concorso, con riferimento alle specifiche esigenze dell'Amministrazione e sulla base di criteri generali di equivalenza stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previo parere della Scuola superiore della pubblica amministrazione, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca. A tale fine le amministrazioni che bandiscono il concorso tengono in particolare conto del personale di ruolo che ha esercitato per almeno cinque anni funzioni di livello dirigenziale generale all'interno delle stesse ovvero del personale appartenente all'organico dell'Unione europea in virtù di un pubblico concorso organizzato da dette istituzioni.

4. I vincitori del concorso di cui al comma 1 sono assunti dall'amministrazione e, anteriormente al conferimento dell'incarico, sono tenuti all'espletamento di un periodo di formazione presso uffici amministrativi di uno Stato dell'Unione europea o di un organismo comunitario o internazionale. In ogni caso il periodo di formazione è completato entro tre anni dalla conclusione del concorso.

5. La frequenza del periodo di formazione è obbligatoria ed è a tempo pieno, per una durata pari a sei mesi, anche non continuativi, e si svolge presso gli uffici di cui al comma 4, scelti dal vincitore tra quelli indicati dall'amministrazione.

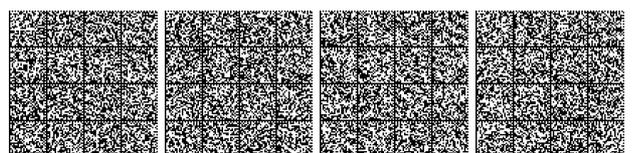
6. Con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e sentita la Scuola superiore della pubblica amministrazione, sono disciplinate le modalità di compimento del periodo di formazione, tenuto anche conto di quanto previsto nell'art. 32.

7. Al termine del periodo di formazione è prevista, da parte degli uffici di cui al comma 4, una valutazione del livello di professionalità acquisito che equivale al superamento del periodo di prova necessario per l'immissione in ruolo di cui all'art. 70, comma 13.

8. Le spese sostenute per l'espletamento del periodo di formazione svolto presso le sedi estere di cui al comma 4 sono a carico delle singole amministrazioni nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

Note all'art. 18:

— Per il testo dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione, si veda in note all'art. 1.

18G00019

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro di Riferimento Oncologico», nella disciplina «Oncologia», in Aviano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con il quale è stato confermato il carattere scientifico, per la disciplina «Oncologia» dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro di Riferimento Oncologico» con sede ad Aviano (PN), in via F. Gallini, 2;

Vista la nota prot. n. 7751 del 5 maggio 2017 con la quale l'Istituto ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per la disciplina «Oncologia»;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 11 luglio 2017 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto direttore generale della ricerca e innovazione in sanità 5 maggio 2017;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 15742 del 1° dicembre 2017 con la quale il presidente della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro di Riferimento Oncologico», nella disciplina «Oncologia», per la sede di Aviano (PN), via F. Gallini, 2.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

18A00570

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato, «Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) s.r.l.», nella disciplina «Terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica», in Meldola.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 settembre 2015, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina «terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica» dell'IRCCS di diritto privato «Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) s.r.l.», con sedi a Meldola (FC), via P. Maroncelli n. 40 (sede legale), a Forlì via C. Forlanini n. 34 - relativamente alle attività di Radioterapia, Laboratorio biologico, Degenza ordinaria e Day Hospital di Oncologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «Morgagni - Pierantoni» e a Cesena viale G. Ghirotti n. 286 - relativamente all'attività di Day Hospital di Oncologia ed Ematologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «M. Bufalini»;

Vista la nota prot. n. 2173 del 27 marzo 2017 con la quale l'«Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) s.r.l.» ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento IRCCS per la disciplina «terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica»;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il citato Istituto, in data 19 luglio 2017 e 18 ottobre 2017 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 1° giugno 2017;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. PG/2017/0745779 del 30 novembre 2017 con la quale il Presidente della Regione Emilia Romagna ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato, «Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) s.r.l.», nella disciplina «terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica» per le sedi di Meldola (FC), via P. Maroncelli n. 40 (sede legale), di Forlì via C. Forlanini n. 34 - relativamente alle attività di Radioterapia, Laboratorio biologico, Degenza ordinaria e Day Hospital di Oncologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «Morgagni - Pierantoni» e di Cesena viale G. Ghirotti n. 286 - relativamente all'attività di Day Hospital di Oncologia ed Ematologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «M. Bufalini».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

18A00571

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato, «Fondazione Santa Lucia», nella disciplina «Riabilitazione neuromotoria con estensione al settore delle neuroscienze», in Roma.

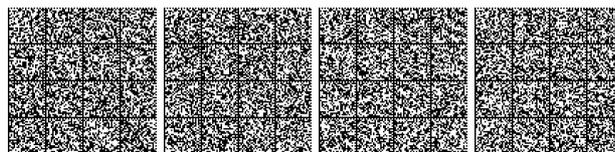
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 luglio 2015, con il quale è stato confermato il carattere scientifico, per la disciplina «Riabilitazione neuromotoria con estensione al settore delle neuroscienze» dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Santa Lucia» con sede a Roma, in via Ardeatina, n. 306;

Vista la nota prot. n. 520 del 10 luglio 2017, con la quale l'Istituto ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per la disciplina «Riabilitazione neuromotoria con estensione al settore delle neuroscienze»;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 5 settembre 2017 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto direttore generale della ricerca e innovazione in sanità 20 luglio 2017;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. U0610940 del 30 novembre 2017 con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Santa Lucia» nella disciplina «Riabilitazione neuromotoria con estensione al settore delle neuroscienze » per la sede di Roma, via Ardeatina, n. 306 e per i laboratori in via del Fosso di Fioranello, 60.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

18A00572

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 gennaio 2018.

Cancellazione di varietà ortive dal registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, che prevede, tra l'altro, che debba essere disposta la cancellazione di una varietà dal registro qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta a meno che una selezione conservatrice resti assicurata;

Viste le note pervenute in data 20 novembre 2017, n. 29785 e n. 29783, con le quali la società Monsanto Agricoltura Italia S.p.A., in qualità di unico responsabile della conservazione in purezza, ha richiesto la cancellazione dal registro nazionale delle varietà ortive identificate con i codici SIAN 2728 e 3012;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2, e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

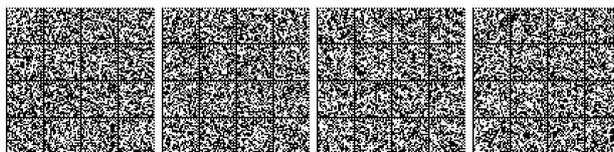
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143 Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Considerato che le varietà per le quali è stata richiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le varietà di seguito elencate, iscritte al registro delle varietà di specie di piante ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	Decreto iscrizione/rinnovo
Pomodoro	3012	Perla	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	n. 9877 del 30 aprile 2010 Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2010
Pomodoro	2728	Scarpa-riello	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	n. 30604 del 9 febbraio 2006 *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2006

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art.3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A00602

DECRETO 10 gennaio 2018.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143 regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

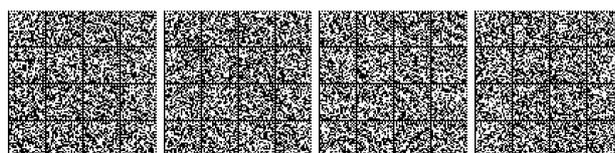
Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, la varietà ortiva sotto elencata, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	**Varietà**	**Codice SIAN**	**Lista Registro**	**Responsabile della Conservazione in Purezza**
Melanzana	Perlina	3803	A	Campoccia Battista
Pomodoro	Bingo	3761	A	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola
Fagiolo nano	Aiace	3762	A	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola
Melanzana	Aretha	3760	A	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola
Indivia scarola	Bombiana	3739	A	Enza Zaden Seed Operation B.V
Pomodoro	Wilson	3748	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Centus	3757	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Scooter	3759	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Goldy	3758	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Arnheo	3763	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Proxy	3744	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Botero	3742	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Parioli	3743	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Rosamunda	3741	A	ISI sementi S.p.A.
Indivia scarola	Lares	3740	A	ISI sementi S.p.A.
Pomodoro	Pendolino	3771	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Zucchino	Mimì	3775	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Asparago	Pacific 2000	3706	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Asparago	Albenga	3705	A	La Semiorto Sementi s.r.l.

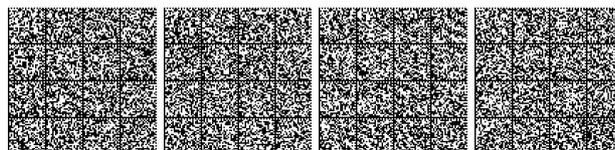
Specie	**Varietà**	**Codice SIAN**	**Lista Registro**	**Responsabile della Conservazione in Purezza**
Asparago	**EC12**	3629	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Asparago	Guelf Evolution	3707	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Asparago	Guelf Millennium	3708	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Pomodoro	Marmorana	3824	**B**	Magnum Seeds Inc
Pomodoro	Raffaello	3823	**B**	Magnum Seeds Inc
Pomodoro	Pipita	3783	A	Meridiem Seeds SL
Anguria	Mirami	3782	A	Meridiem Seeds SL
Anguria	Redjoy	3781	A	Meridiem Seeds SL
Peperone	Principe	3624	A	Nirit Seeds Ltd
Peperone	Odino	3784	A	Royal seeds s.r.l.
Melanzana	Betel	3786	A	Royal seeds s.r.l.
Pomodoro	Myglliorito	3881	**B**	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Pomodoro	Owalyto	3882	**B**	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Pomodoro	Magyco	3777	**B**	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Pomodoro	Maryposa	3776	**B**	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Pomodoro	Welcome	3778	**B**	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Zucchino	**STAR8024**	3595	A	Starke Aires (Pty) Ltd
Zucchino	**HSR4777**	3673	A	Hollar Seeds
Pomodoro	Tauraso	3766	A	Tera seeds s.r.l.
Pomodoro	Buttafuoco	3767	A	Tera seeds s.r.l
Pomodoro	Fortana	3768	A	Tera seeds s.r.l

Roma, 10 gennaio 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti art. 3 legge 14 gennaio 1994, n. 20, ne alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A00603

DECRETO 10 gennaio 2018.

Iscrizione di varietà di cereali a paglia al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, in relazione alle varietà di cereali a paglia, nella riunione del 10 ottobre 2017;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2017 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

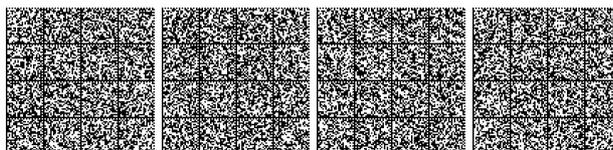
FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17125	RGT Leondur	RAGT 2N sas - Francia
17156	Diogene	Apsovsementi S.p.a. - Voghera (PV)

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17139	ArtùSN	Coopsementi Scarl - Sossano (VI)
17153	Antigua	Apsovsementi S.p.a. - Voghera (PV)
17155	Avila	Apsovsementi S.p.a. - Voghera (PV)

ORZO POLISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17141	RGT Quantico	RAGT 2N sas - Francia

ORZO DISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17158	Orione	Apsovsementi S.p.a. - Voghera (PV)
17159	Spazio	Apsovsementi S.p.a. - Voghera (PV)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti art. 3 legge 14 gennaio 1994, n. 20, ne alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A00604

DECRETO 10 gennaio 2018.

Iscrizione di varietà di mais al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, in relazione alle varietà di mais, nella riunione del 20 dicembre 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2017 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
14612	Lazerjet	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15897	Warhol	300	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15889	Valrex	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15901	Boxoffice	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15910	Badiane	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15911	Invador	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15921	Yearling	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15922	Anakin	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
15935	Jumanji	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16564	Hotspot	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16505	Kiosk	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16508	Elorn	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16512	Vigilia	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16527	Captivia	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16545	Chazam	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16592	Induxion	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16594	Persic	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16626	Turenne	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16504	**DKC3079**	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16513	**DKC3474**	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16552	**DKC4071**	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16554	**DKC4070**	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16558	**DKC4178**	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti art. 3 legge 14 gennaio 1994, n. 20, ne alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A00605

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 gennaio 2018.

Determinazione, per l'anno 2018, del contributo dovuto dalle imprese di assicurazione alla CONSAP S.p.A. - gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n.74;

Visto l'art. 285 del predetto Codice e, in particolare, il comma 2, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico disciplina, con regolamento, le condizioni e le modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 aprile 2008, n. 98, concernente il regolamento recante condizioni e modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada e del Fondo di garanzia per le vittime della caccia, nonché composizione dei relativi comitati, ai sensi degli articoli 285 e 303 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto l'art. 8 del predetto regolamento, secondo il quale entro il 31 dicembre di ciascun anno il Ministro dello sviluppo economico determina, con proprio decreto, tenuto conto dei risultati dell'esercizio che sono determinati nel rendiconto della gestione dell'anno precedente, la misura del contributo che le imprese sono tenute a versare nell'anno successivo al Fondo strada;

Visto il rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada e dell'organismo di indennizzo nell'esercizio 2016, nonché il Piano degli interventi operativi, trasmessi dal Presidente della Consap, con nota n. 0142427/17 del 9 giugno 2017, nella quale si rappresenta l'opportunità di disporre, fin dal 2018, l'innalzamento dell'aliquota contributiva dall'attuale 2,5% al valore massimo del 4%, a fronte dei progressivi disavanzi di bilancio che hanno ridotto il patrimonio netto del Fondo negli ultimi tre esercizi;

Vista la nota DGMCCVNT n. 333983 del 4 agosto 2017, con cui il Ministero ha richiesto i necessari approfondimenti istruttori, nonché le note Consap n. 203349/17 dell'8 settembre 2017, n. 264469/17 del 15 novembre 2017 e n. 5237/18 dell'8 gennaio 2018, con cui sono stati forniti in riscontro gli opportuni chiarimenti;

Ritenuto necessario, alla luce degli altri processi correttivi e di miglioramento indicati da Consap nel citato Piano degli interventi operativi, bilanciare la prospettata esigenza di riequilibrare l'andamento economico patrimoniale del Fondo attraverso la graduazione delle iniziative proposte, con il contenimento dei premi di polizza pagati per la responsabilità civile per danni causati dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti;

Visto il provvedimento n. 64 del 27 novembre 2017, dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni - recante la determinazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2018;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di confermare, per il 2018, l'aliquota contributiva nella misura del 2,50%, pari a quella stabilita per l'esercizio precedente;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo che le imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile per danni causati dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti sono tenute a versare, per l'anno 2018, alla Consap - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. - Gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada, è determinato nella misura del 2,50% dei premi incassati nello stesso esercizio, al netto della detrazione per gli oneri di gestione stabilita con il provvedimento IVASS di cui in premessa.

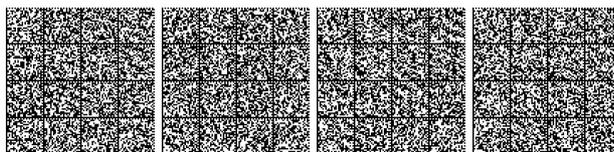
Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 2 e 3, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 aprile 2008, n. 98, le imprese di cui all'art. 1 sono tenute, entro il 31 gennaio 2018, a versare il contributo provvisorio relativo all'anno 2018 determinato applicando l'aliquota del 2,50% sui premi incassati risultanti dall'ultimo bilancio approvato, al netto della detrazione per gli oneri di gestione, e, entro il 30 settembre successivo alla data di approvazione del bilancio 2018, ad effettuare il conguaglio tra la somma anticipata e quella effettivamente dovuta ai sensi dell'art. 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00633

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 23 gennaio 2018.

Rettifica del decreto 11 maggio 2010 di individuazione dei beni immobili di proprietà dell'Istituto postelegrafonici (IPOST).

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare», convertito in legge 23 novembre 2001, n. 410;

Visto l'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 351/2001, convertito in legge n. 410/2001, che prevede fra l'altro, ai fini della ricognizione del patrimonio immobiliare pubblico, l'individuazione, con appositi decreti del Direttore dell'Agenzia del demanio, dei beni immobili degli enti pubblici non territoriali;

Visto l'art. 43-*bis*, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 30 dicembre 2008 n. 207, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2009 n. 14, rubricato «Interventi nelle operazioni di cartolarizzazione di immobili pubblici»; con il quale i beni immobili già di proprietà della SCIP e rimasti invenduti alla data del 28 febbraio 2009 sono trasferiti in proprietà ai soggetti originariamente proprietari degli stessi;

Vista la nota prot. n. DT 54353 del 6 luglio 2009 con la quale il Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze ha invitato l'Agenzia del demanio a predisporre i decreti direttoriali di individuazione dei beni immobili retrocessi ai soggetti originariamente proprietari ai sensi del predetto art. 43-*bis*;

Visto il decreto prot. n. 2010/18484 dell'11 maggio 2010, emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 21 maggio 2010, con il quale è stata dichiarata la proprietà in capo all'Istituto postelegrafonici (IPOST) dei beni immobili di cui agli elenchi allegati alla nota prot. 0665199 del 3 maggio 2010 del medesimo Ente;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con legge 30 luglio 2010, n. 122, che ha previsto la soppressione del predetto Istituto postelegrafonici (IPOST), ed il trasferimento di tutte le funzioni e del patrimonio immobiliare di quest'ultimo all'Inps;

Considerato che con le note prott. n. 0051.20/04/2017.0005362 e n. 0051.20/11/2017.0016381 l'Inps, subentrata nella proprietà dei beni dell'IPOST, nel segnalare che ad esito di successivi accertamenti era emersa la necessità di rettificare gli identificativi catastali di un immobile individuato nel predetto decreto prot. n. 2010/18484 dell'11 maggio 2010, emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 21 maggio 2010, ha invitato l'Agenzia del demanio ad adottare un apposito decreto in tal senso;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Decreta:

Art. 1.

L'esatta e completa identificazione catastale e l'esatto indirizzo dell'immobile individuato come sito in Roma, via Valtellina n. 108H, foglio 461, particella 88, sub 3, categ. cat. C/6, nel decreto prot. n. 2010/18484 dell'11 maggio 2010, emanato dal Direttore dell'Agenzia del demanio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 21 maggio 2010, pagina 44, sono i seguenti:

Roma, via Valtellina n. 108H, foglio 461, particella 88, sub 2, categ. cat. C/6.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2018

Il direttore: REGGI

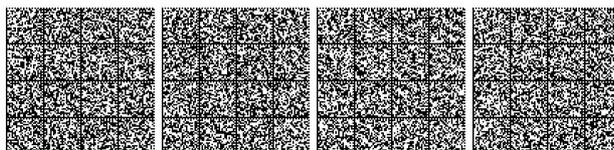
18A00608

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 16 gennaio 2018.

Disposizioni in materia di sospensione temporanea da parte dell'autorità di risoluzione dei meccanismi terminativi dei contratti finanziari disciplinati dal diritto di uno Stato terzo.

1. Nell'elencare i poteri di cui devono disporre le autorità di risoluzione, il Capitolo VI della BRRD (Direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014) prevede all'art. 71 il potere di sospendere temporaneamente i meccanismi terminativi riconosciuti a qualunque controparte contrattuale di un ente sottoposto a risoluzione e, a determinate condizioni, delle sue filiazioni. Il potere riguarda tutti i contratti disciplinati dal diritto di uno Stato membro.

A questa disposizione è stata data attuazione nel nostro ordinamento attraverso l'art. 68 del decreto legislativo del 16 novembre 2015, n. 180 (decreto legislativo n. 180/2015) che assegna alla Banca d'Italia, in qualità di Autorità di risoluzione, il potere di sospendere – dalla pubblicazione del programma di risoluzione e fino alla mezzanotte del giorno lavorativo successivo – l'attivazione di meccanismi terminativi riconosciuti a qualunque controparte contrattuale di un ente sottoposto a risoluzione (comma 1) e, al ricorrere di determinate condizioni, alle

controparti di una società controllata dall'ente sottoposto a risoluzione (comma 2). Per rendere efficace l'esercizio di tale potere anche relativamente ai contratti disciplinati dal diritto di uno Stato terzo, il comma 8 dell'art. 68 del decreto legislativo n. 180/2015 prevede che la Banca d'Italia possa disporre, nei casi da essa individuati, che questi contengano una clausola mediante la quale le parti accettano di subire gli effetti della sospensione prevista dallo stesso articolo.

Particolare rilevanza assumono, in tale ambito, i contratti finanziari (strumenti derivati e *securities financing transactions*). L'esistenza di un potere in capo all'autorità di risoluzione di sospendere temporaneamente l'attivazione dei meccanismi terminativi di tali contratti è infatti uno degli elementi che gli *standard* elaborati dal *Financial Stability Board* (FSB) chiedono di considerare per valutare la risolvibilità di una banca o altra istituzione finanziaria. (1)

Su sollecitazione dello stesso FSB, le banche sistemiche a livello internazionale (*Global Sistemically Important Banks* - G-SIBs), aderendo allo *Universal Resolution Stay Protocol* del 2015 pubblicato dall'ISDA, si sono già volontariamente impegnate a riconoscere il potere delle autorità di risoluzione delle proprie controparti G-SIBs estere di sospendere temporaneamente l'attivazione dei meccanismi terminativi inseriti nei contratti finanziari tra loro stipulati.

Contratti finanziari disciplinati dal diritto di uno Stato terzo sono peraltro presenti anche presso gruppi bancari con dimensioni più contenute delle G-SIBs. Alcune giurisdizioni, e tra queste anche alcuni Stati dell'Unione europea, hanno già adottato misure regolamentari che richiedono a tutti gli intermediari, o comunque a un novero di intermediari più ampio rispetto a quello delle G-SIBs, l'inserimento obbligatorio nei contratti finanziari di clausole con cui la controparte riconosce il potere dell'autorità di risoluzione di sospendere temporaneamente l'attivazione dei meccanismi terminativi nei contratti finanziari, disciplinati dal diritto di uno Stato estero, stipulati dall'ente sottoposto a risoluzione.

2. Con il presente Provvedimento, la Banca d'Italia – in qualità di Autorità di risoluzione – detta disposizioni attuative dell'art. 68, comma 8 del decreto legislativo n. 180/2015, individuando la tipologia di contratti, intermediari e controparti a cui può applicarsi il potere di sospensione per due giorni lavorativi.

Le disposizioni si applicano ai contratti finanziari, così come definiti nell'art. 1, comma 1, lettera (o), del decreto legislativo n. 180/2015 (ad eccezione degli accordi di prestito interbancario con scadenza pari o inferiore a tre mesi), regolati dal diritto di uno Stato terzo, stipulati, con qualsiasi controparte, da banche e società finanziarie (ivi incluse le SIM) rientranti nelle competenze del Comitato Unico di Risoluzione, con l'esclusione dei contratti conclusi nell'ambito di sistemi di pagamento o di regolamento titoli o con i relativi operatori, le controparti centrali o le banche centrali.

(1) Cfr. Key Attributes of Effective Resolution Regimes for Financial Institutions.

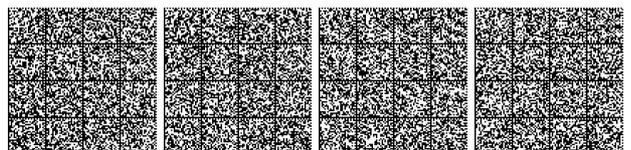
L'applicazione ai soli intermediari che ricadono nelle competenze del Comitato Unico di Risoluzione è ascrivibile all'esigenza di migliorare con priorità la risolvibilità di soggetti di maggiore dimensione e complessità, in ragione del maggior grado di rischio sistemico che questi comportano e della circostanza che presso tali intermediari si concentrano pressoché esclusivamente i contratti finanziari in essere rilevanti ai fini delle presenti disposizioni.

Al Provvedimento non si applicano gli obblighi di consultazione e di analisi d'impatto previsti dal Provvedimento del 24 marzo 2010 per l'emanazione degli atti di natura normativa della Banca d'Italia, considerato il suo carattere d'urgenza, fatta salva l'esigenza di garantire, in alcuni casi, un periodo transitorio per l'applicazione (*cfr. infra*). Infatti, la mancanza del potere in capo alla competente autorità di risoluzione di sospendere l'attivazione dei meccanismi terminativi dei contratti finanziari regolati dal diritto di uno Stato terzo costituisce un elemento potenzialmente in grado di compromettere la piena ed effettiva risolvibilità degli intermediari e l'attuazione delle previste strategie per superare la crisi. L'emanazione del Provvedimento in tempi rapidi è inoltre conforme all'obiettivo di uniformare l'ordinamento italiano, nell'ottica dell'integrazione europea del sistema bancario e finanziario e delle regole sulle crisi degli intermediari creditizi, alle soluzioni normative già adottate da altri Stati membri.

Sono state tuttavia condotte un'analisi di impatto e una consultazione informale che ha coinvolto l'ABI e gli intermediari che hanno in essere contratti della specie. Esse hanno confermato che il Provvedimento determina oneri di entità molto limitata per i soggetti destinatari, considerato che i contratti finanziari regolati dal diritto di Stati terzi sono concentrati, come detto, presso gli intermediari di elevate dimensioni e che il relativo controvalore è trascurabile rispetto al valore complessivo dei contratti finanziari. I commenti raccolti nella consultazione sono stati tenuti in considerazione nell'elaborazione del testo normativo.

3. Il Provvedimento entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e verrà pubblicato sul sito web della Banca d'Italia: www.bancaditalia.it Le disposizioni in esso contenute si applicano con le seguenti tempistiche:

a) per i contratti finanziari stipulati tra G-SIBs, si applicano dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, in modo da assicurare continuità alle obbligazioni che le G-SIBs hanno già volontariamente assunto aderendo all'ISDA *Universal Resolution Stay Protocol* del 2015;

b) in tutti gli altri casi, si applicano decorso un anno dalla sua entrata in vigore. Questa soluzione permette di tener conto delle possibili iniziative dell'ISDA volte a facilitare l'accettazione delle nuove clausole previste dal Provvedimento attraverso la predisposizione di un apposito *Jurisdictional Modular Protocol* o, in loro assenza, dei tempi di adeguamento della contrattualistica alla nuova disciplina.

In coerenza con l'art. 68, comma 8, del decreto legislativo n. 180/2015, il Provvedimento si applica ai contratti conclusi o rinnovati successivamente alle date indicate nei punti *a)* e *b)*; poiché esso rafforza ulteriormente la risolvibilità degli intermediari, è rimesso ai destinatari l'inserimento – su base volontaria – di clausole di sospensione nei contratti stipulati precedentemente, anche nel quadro delle iniziative dell'ISDA.

Roma, 16 gennaio 2018

Il Governatore: VISCO

ALLEGATO

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SOSPENSIONE TEMPORANEA DA PARTE DELL'AUTORITÀ DI RISOLUZIONE DEI MECCANISMI TERMINATIVI DEI CONTRATTI FINANZIARI DISCIPLINATI DAL DIRITTO DI UNO STATO TERZO.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180 (decreto legislativo n. 180/2015) che detta norme di attuazione della Direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e di risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento;

Visto in particolare l'art. 68 del decreto legislativo 180/2015 che disciplina l'esercizio, da parte della Banca d'Italia, del potere di sospendere temporaneamente i meccanismi terminativi riconosciuti alla controparte di un contratto stipulato da un ente sottoposto a risoluzione o da una sua società controllata;

Visto in particolare il comma 8 dell'art. 68 del decreto legislativo n. 180/2015 che conferisce alla Banca d'Italia il potere di disporre, nei casi da essa individuati, che i contratti disciplinati dal diritto di uno Stato terzo e conclusi dopo la data di entrata in vigore del citato decreto legislativo contengano una clausola mediante la quale le parti accettano di subire gli effetti della sospensione prevista dal medesimo articolo;

Visti gli articoli 32 e 33 del decreto legislativo n. 180/2015 che disciplinano la risoluzione delle banche e delle società finanziarie appartenenti a un gruppo bancario;

Visto il comma 4 dell'art. 61 delTesto Unico Bancario che, nel disciplinare l'attività di direzione e coordinamento della capogruppo, prevede che questa emani disposizioni alle componenti del gruppo bancario per l'esecuzione delle istruzioni impartite dalla Banca d'Italia nell'interesse della stabilità del gruppo stesso;

Considerato che il *Financial Stability Board* (FSB), in consultazione con il *Basel Committee on Banking Supervision* (BCBS) e con le autorità nazionali competenti, identifica e pubblica annualmente la lista di *Global Systemically Important Banks* (G-SIBs);

Considerato che gli *standard* elaborati dal FSB valutano l'esistenza del potere in capo all'autorità di risoluzione di sospendere temporaneamente i meccanismi terminativi dei contratti finanziari stipulati dall'ente sottoposto a risoluzione tra gli elementi da considerare ai fini del giudizio sulla risolvibilità dell'ente stesso;

Considerato che l'esistenza di contratti finanziari disciplinati dal diritto di Stati terzi potrebbe rendere inefficace l'esercizio, da parte della competente autorità di risoluzione, dei propri poteri di sospensione temporanea dei suddetti meccanismi terminativi;

Ritenuto necessario introdurre una regolamentazione che renda obbligatori gli impegni che le G-SIBs hanno volontariamente assunto aderendo all'ISDA *Universal Resolution Stay Protocol* del 2015, secondo i quali, in caso di risoluzione di una G-SIB propria controparte contrattuale, le G-SIBs sottostanno agli effetti della sospensione temporanea, disposta dalla competente autorità di risoluzione, dei propri diritti di attivare i meccanismi terminativi dei contratti finanziari regolati dal diritto di uno Stato terzo;

Ritenuto necessario migliorare, più in generale, la risolvibilità di tutti i gruppi bancari e delle banche non facenti parte di gruppi che rientrano nella competenza del Comitato Unico di Risoluzione ai sensi dell'art. 7, commi 2, 4 lettera *b)* e 5 del Regolamento (UE) N. 806/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014, introducendo una regolamentazione che obblighi tali soggetti a non vincolarsi a contratti finanziari disciplinati dal diritto di uno Stato terzo privi di una clausola mediante la quale, nel caso di risoluzione degli stessi, la controparte accetta di subire gli effetti della sospensione temporanea dell'attivazione dei meccanismi terminativi disposta dalla competente autorità di risoluzione;

Dispone:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le presenti disposizioni si applicano alle seguenti società, aventi sede legale in Italia e rientranti nella competenza del Comitato unico di risoluzione, ai sensi dell'art. 7, commi 2, 4 lettera *b)* e 5 del Regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014:

a) banche non appartenenti a gruppi bancari;

b) banche, società finanziarie e società di partecipazione finanziaria mista che sono capogruppo di un gruppo bancario ai sensi dell'art. 61 del Testo Unico Bancario;

c) altre banche e società finanziarie appartenenti a un gruppo bancario ai sensi dell'art. 60 del Testo Unico Bancario.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) «controllo»: il potere esercitato su una società ai sensi dell'art. 23 delTesto Unico Bancario;

b) «contratti finanziari»: i contratti e accordi di cui all'art. 1, comma 1, lettera (o), numeri 1), 2), 3), 4) e 6) del decreto legislativo n. 180/2015 stipulati dai soggetti di cui all'art. 1 con qualsiasi tipologia di controparte, ad eccezione di quelli conclusi nell'ambito di sistemi di pagamento o di regolamento titoli o con i relativi operatori, le controparti centrali o le banche centrali;

c) «contratti finanziari garantiti»: i contratti finanziari di cui al punto *b)* che soddisfino congiuntamente le seguenti condizioni:

c1) gli obblighi derivanti da tali contratti sono garantiti da una società controllante di cui all'art. 1, lettera *b)* e *c)*, o fanno comunque capo a tale società;

c2) il presupposto per l'attivazione dei meccanismi terminativi è l'insolvenza della suddetta società controllante o è comunque determinato con riguardo alla situazione finanziaria di quest'ultima;

d) «meccanismi terminativi»: le clausole di cui all'art. 1, comma 1, lettera (ii) del decreto legislativo 180/2015;

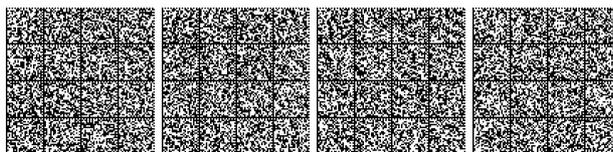
e) «G-SIBs»: le banche presenti nella lista delle Global Systemically Important Banks identificate annualmente dal Financial Stability Board (FSB), in consultazione con il Basel Committee on Banking Supervision (BCBS) e con le autorità nazionali competenti;

f) «società finanziarie»: le società di cui all'art. 59, comma 1, lettera *b)*, delTesto Unico Bancario.

2. Per le definizioni non espressamente indicate nel presente articolo si applicano le definizioni previste dall'art. 1 del decreto legislativo n. 180/2015.

Art. 3.

Riconoscimento contrattuale del potere di sospensione dei meccanismi terminativi

1. I soggetti di cui all'art. 1 non si vincolano a contratti finanziari disciplinati dal diritto di uno Stato terzo privi di una clausola mediante la quale, nel caso di risoluzione dei soggetti medesimi, la controparte accetta di subire gli effetti della sospensione temporanea dell'attivazione dei meccanismi terminativi disposta dall'autorità di risoluzione competente, ai sensi dell'art. 68, comma 1, del decreto legislativo n. 180/2015.

2. Le banche e le società finanziarie che hanno sede legale in Italia e che sono controllate da uno dei soggetti di cui all'art. 1, lettera *b)* e *c)* non si vincolano a contratti finanziari garantiti disciplinati dal diritto di uno Stato terzo privi di una clausola mediante la quale, in caso di risoluzione della società controllante, la controparte accetta di subire gli effetti della sospensione temporanea dell'attivazione dei meccanismi terminativi disposta dall'autorità di risoluzione competente, ai sensi dell'art. 68, comma 2, del decreto legislativo n. 180/2015.

3. Le società capogruppo di un gruppo bancario di cui all'art. 1, lettera *b)* assicurano che le banche e le società finanziarie che hanno sede legale all'estero, controllate da uno dei soggetti di cui all'art. 1, lettera *b)* e *c)*, non si vincolino a contratti finanziari garantiti, disciplinati dal diritto di uno Stato terzo, privi di una clausola mediante la quale, in caso di risoluzione della società controllante, la controparte accetta di subire gli effetti della sospensione temporanea dell'attivazione dei meccanismi terminativi disposta dalla autorità di risoluzione competente, ai sensi dell'art. 68, comma 2, del decreto legislativo n. 180/2015.

Art. 4.

Decorrenza

1. Le disposizioni di cui all'art. 3 si applicano, decorso un anno dall'entrata in vigore del presente Provvedimento, ai contratti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)* e *c)*, conclusi o rinnovati, anche tacitamente, a far tempo da tale data, anche sulla base di accordi quadro stipulati precedentemente.

2. Con riferimento ai contratti finanziari di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, stipulati tra G-SIBs e controparti aventi la medesima natura di G-SIB, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano dall'entrata in vigore del presente Provvedimento.

3. Le società che entrano a far parte del novero dei soggetti di cui all'art. 1 successivamente all'entrata in vigore del presente Provvedimento applicano le relative disposizioni decorso un anno dalla data in cui esse sono sottoposte alla competenza del Comitato unico di risoluzione.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00574

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 luglio 2017.

Accordo di partenariato 2014-2020 - Disposizioni per favorire il rafforzamento e la capacità amministrativa delle amministrazioni impegnate nella gestione dei Fondi Strutturali e di Investimento Europei (Fondi SIE) 2014-2020. (Delibera n. 51/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio dell'Unione europea del 2 dicembre 2013, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020;

Visti i regolamenti (UE) n. 1299, n. 1301, n. 1303, n. 1304 e n. 1305 del 17 dicembre 2013 e il Regolamento (UE) n. 508 del 15 maggio 2014, recanti disposizioni comuni e specifiche sui Fondi strutturali e di investimento europei - Fondi SIE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, relative alla programmazione economica e finanziaria, al coordinamento e alla verifica degli interventi per lo sviluppo economico territoriale e settoriale e delle politiche di coesione, esercitando a tal fine le funzioni attribuite dalla legge in materia di strumenti di programmazione negoziata e di programmazione dell'utilizzo dei fondi strutturali comunitari, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, per l'esercizio di tali funzioni, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che ha ripartito le funzioni relative alla politica di coesione tra il citato DPCoe e l'Agenzia per la coesione territoriale;

Vista la delibera di questo Comitato n. 8/2015, recante la presa d'atto dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Considerato che l'Accordo di partenariato stabilisce la strategia di impiego integrato dei Fondi SIE per il periodo di programmazione 2014-2020, definendo le priorità di investimento attraverso undici obiettivi tematici (OT) ed indicando, per ciascun obiettivo tematico, i risultati attesi, il quadro motivazionale delle priorità e delle azioni correlate e i metodi di intervento;

Considerato inoltre che l'Accordo di partenariato prevede la ripartizione indicativa tra gli 11 obiettivi tematici delle risorse UE complessivamente assegnate all'Italia per il periodo 2014 - 2020 a valere sui Fondi SIE (FESR, FSE, FEASR e FEAMP) e dà conto delle ulteriori risorse per la cooperazione territoriale europea e per l'iniziativa per l'occupazione giovanile (YEI);

Considerato che l'Accordo prevede una significativa azione di rafforzamento delle strutture amministrative e tecniche responsabili per il coordinamento, l'attuazione, il monitoraggio e la valutazione dei programmi quale prerequisito per l'efficace impiego dei Fondi;

Considerato in particolare che la sezione 2.5 dell'Accordo prevede - in relazione agli aspetti di complementarietà e sinergia fra azioni dell'obiettivo tematico 11 («Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente») e quelle di assistenza tecnica - che le azioni per il rafforzamento strutturale e orizzontale delle capacità della Pubblica Amministrazione e le azioni specifiche e temporanee attuate con le risorse di assistenza tecnica e destinate a migliorare la gestione dei Programmi operativi debbano convergere, al fine di accrescere la capacità dei Programmi cofinanziati con i Fondi SIE di conseguire risultati visibili e rendicontabili, concentrando l'azione sull'obiettivo di rafforzamento della capacità delle amministrazioni di realizzare progetti per conseguire risultati specifici, con il fine di migliorare le capacità di programmare, valutare, monitorare interventi e progetti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il prof. Claudio De Vincenti e visti il decrto del Presidente del Consiglio dei ministri, pari data, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota n. 262 del 2 marzo 2017 del Ministro della Coesione Territoriale e del Mezzogiorno e l'allegata nota informativa predisposta dal competente DPCoe, con la quale, con riguardo a quanto previsto dalla sezione 2.5 dell'Accordo di Partenariato 2014-2020 soprarichiamata, viene proposto che sia assentito che le Amministrazioni pubbliche impegnate nel coordinamento, nell'attuazione, nell'accompagnamento, nella verifica e valutazione degli interventi, nella governance e sorveglianza multilivello e di settore dei Programmi operativi finanziati con i Fondi SIE possano predisporre, a valere su risorse relative all'assistenza tecnica, progetti speciali con la partecipazione di personale interno alle stesse, da sottoporre alla validazione del Comitato di indirizzo per i piani di rafforzamento amministrativo presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, al fine di accrescere il supporto alla capacità di attuazione di programmi e progetti di investimento pubblico;

Considerato che, al fine di corrispondere alle finalità sopracitate e di incentivare la produttività, la proposta prevede, esclusivamente a fronte di attività diverse da quelle rientranti nei compiti istituzionali del personale coinvolto, che le somme derivanti dalla rendicontazione dei costi sostenuti dalle citate Amministrazioni possano alimentare, nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale di riferimento, la quota variabile dei Fondi di competenza delle aree di inquadramento, nonché, per le qualifiche dirigenziali, l'indennità di risultato;

Considerato infine che la proposta prevede che con accordo decentrato sia successivamente stabilita la ripartizione delle risorse tra i rispettivi Fondi per il trattamento economico accessorio, nonché, per le aree funzionali, l'eventuale destinazione di parte delle risorse agli istituti contrattuali afferenti al contratto collettivo integrativo diversi dalla produttività;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 3407-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Delibera:

1. Per rafforzare le proprie capacità di coordinamento, attuazione, accopagnamento, verifica e valutazione degli interventi, *governance* e sorveglianza multilivello e di settore dei Programmi operativi finanziati con i Fondi Strutturali di investimento europei, le amministrazioni pubbliche impegnate in dette attività predispongono, a valere sulle risorse dei Programmi, progetti speciali con la partecipazione di personale interno. I predetti progetti sono sottoposti alla validazione del Comitato di indirizzo per i piani di rafforzamento amministrativo istituito con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2015.

2. I rimborsi derivanti dalla rendicontazione dei costi sostenuti nell'attuazione dei progetti di cui al punto 1 alimentano, nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale di riferimento e di quella integrativa di cui al punto 3, la quota variabile dei fondi di competenza delle aree di inquadramento nonché, per le qualifiche dirigenziali, l'indennità di risultato. Essi sono destinati ad incentivare la produttività del personale interno chiamato a svolgere, nell'attuazione dei citati progetti, attività diverse da quelle rientranti nei compiti istituzionali.

3. Con successivi accordi decentrati sono ripartiti i rimborsi di cui al punto 2 che precede tra i fondi per il trattamento economico accessorio nonché, per le aree funzionali, è definita l'eventuale quota da destinare agli istituti contrattuali afferenti al contratto collettivo integrativo diversi dalla produttività.

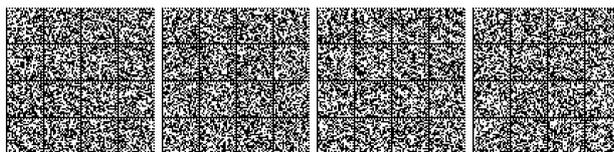
4. All'interno dei progetti speciali di cui a punto 1 dovranno essere specificate in modo dettagliato le attività ulteriori ed aggiuntive del personale interno coinvolto. La verifica di tali attività è comunque rimessa al Comitato di cui al punto 1 che valuterà l'ammissibilità dei progetti sotto tale profilo.

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 17 gennaio 2018
Ufficio controllo atti Ministero dell'economia e delle finanze, reg. ne prev. n. 22

18A00575

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belladonna»

Estratto determina A.I.C. n. 177/2017 del 19 dicembre 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità illimitata, dell'A.I.C. del medicinale: «BELLADONNA» alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Hering S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia;

confezioni:

«6 DH granuli» contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496015 (in base 10) 1CDFQH (in base 32);

«8 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496027 (in base 10) 1CDFQV (in base 32);

«10 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496039 (in base 10) 1CDFR7 (in base 32);

«12 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496041 (in base 10) 1CDFR9 (in base 32);

«15 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496054 (in base 10) 1CDFRQ (in base 32);

«18 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496066 (in base 10) 1CDFS2 (in base 32);

«30 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496078 (in base 10) 1CDFSG (in base 32);

«4 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496080 (in base 10) 1CDFSJ (in base 32);

«5 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496092 (in base 10) 1CDFSW (in base 32);

«7 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496104 (in base 10) 1CDFT8 (in base 32);

«9 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496116 (in base 10) 1CDFTN (in base 32);

«15 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496128 (in base 10) 1CDFU0 (in base 32);

«30 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496130 (in base 10) 1CDFU2 (in base 32);

«200 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496142 (in base 10) 1CDFUG (in base 32);

«1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496155 (in base 10) 1CDFUV (in base 32);

«7K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496167 (in base 10) 1CDFV7 (in base 32);

«9K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496179 (in base 10) 1CDFVM (in base 32);

«15K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496181 (in base 10) 1CDFVP (in base 32);

«30K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496193 (in base 10) 1CDFW1 (in base 32);

«200K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496205 (in base 10) 1CDFWF (in base 32);

«1000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496217 (in base 10) 1CDFWT (in base 32);

«10000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496229 (in base 10) 1CDFX5 (in base 32);

«50000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496231 (in base 10) 1CDFX7 (in base 32);

«06 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496243 (in base 10) 1CDFXM (in base 32);

«09 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496256 (in base 10) 1CDFY0 (in base 32);

«012 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496268 (in base 10) 1CDFYD (in base 32);

«015 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496270 (in base 10) 1CDFYG (in base 32);

«030 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496282 (in base 10) 1CDFYU (in base 32);

«050 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496294 (in base 10) 1CDFZ6 (in base 32);

«060 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496306 (in base 10) 1CDFZL (in base 32);

«6 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496318 (in base 10) 1CDFZY (in base 32);

«8 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496320 (in base 10) 1CDG00 (in base 32);

«10 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496332 (in base 10) 1CDG0D (in base 32);

«12 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496344 (in base 10) 1CDG0S (in base 32);

«15 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496357 (in base 10) 1CDG15 (in base 32);

«18 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496369 (in base 10) 1CDG1K (in base 32);

«30 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496371 (in base 10) 1CDG1M (in base 32);

«4 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496383 (in base 10) 1CDG1Z (in base 32);

«5 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496395 (in base 10) 1CDG2C (in base 32);

«7 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496407 (in base 10) 1CDG2R (in base 32);

«9 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496419 (in base 10) 1CDG33 (in base 32);

«15 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496421 (in base 10) 1CDG35 (in base 32);

«30 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496433 (in base 10) 1CDG3K (in base 32);

«200 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496445 (in base 10) 1CDG3X (in base 32);

«1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496458 (in base 10) 1CDG4B (in base 32);

«7K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496460 (in base 10) 1CDG4D (in base 32);

«9K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496472 (in base 10) 1CDG4S (in base 32);

«15K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496484 (in base 10) 1CDG54 (in base 32);

«30K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496496 (in base 10) 1CDG5J (in base 32);

«200K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496508 (in base 10) 1CDG5W (in base 32);

«1000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496510 (in base 10) 1CDG5Y (in base 32);

«10000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496522 (in base 10) 1CDG6B (in base 32);

«50000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496534 (in base 10) 1CDG6Q (in base 32);

«06 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496546 (in base 10) 1CDG72 (in base 32);

«09 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496559 (in base 10) 1CDG7H (in base 32);

«012 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496561 (in base 10) 1CDG7K (in base 32);

«015 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496573 (in base 10) 1CDG7X (in base 32);

«030 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496585 (in base 10) 1CDG89 (in base 32);

«050 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496597 (in base 10) 1CDG8P (in base 32);

«060 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045496609 (in base 10) 1CDG91 (in base 32);

«6 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496611 (in base 10) 1CDG93 (in base 32);

«8 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496623 (in base 10) 1CDG9H (in base 32);

«10 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496635 (in base 10) 1CDG9V (in base 32);

«12 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496647 (in base 10) 1CDGB7 (in base 32);

«15 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496650 (in base 10) 1CDGBB (in base 32);

«18 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496662 (in base 10) 1CDGBQ (in base 32);

«30 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496674 (in base 10) 1CDGC2 (in base 32);

«4 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496686 (in base 10) 1CDGCG (in base 32);

«5 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496698 (in base 10) 1CDGCU (in base 32);

«7 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496700 (in base 10) 1CDGCW (in base 32);

«9 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496712 (in base 10) 1CDGD8 (in base 32);

«15 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496724 (in base 10) 1CDGDN (in base 32);

«30 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496736 (in base 10) 1CDGF0 (in base 32);

«200 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496748 (in base 10) 1CDGFD (in base 32);

«1000 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496751 (in base 10) 1CDGFH (in base 32);

«7K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496763 (in base 10) 1CDGFV (in base 32);

«9K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496775 (in base 10) 1CDGG7 (in base 32);

«15K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g- A.I.C. n. 045496787 (in base 10) 1CDGGM (in base 32);

«30K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496799 (in base 10) 1CDGGZ (in base 32);

«200K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496801 (in base 10) 1CDGH1 (in base 32);

«1000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496813 (in base 10) 1CDGHF (in base 32);

«10000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496825 (in base 10) 1CDGHT (in base 32);

«50000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496837 (in base 10) 1CDGJ5 (in base 32);

«06 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496849 (in base 10) 1CDGJK (in base 32);

«09 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496852 (in base 10) 1CDGJN (in base 32);

«012 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496864 (in base 10) 1CDGK0 (in base 32);

«015 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496876 (in base 10) 1CDGKD (in base 32);

«030 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496888 (in base 10) 1CDGKS (in base 32);

«050 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496890 (in base 10) 1CDGKU (in base 32);

«060 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045496902 (in base 10) 1CDGL6 (in base 32).

Forma farmaceutica: granuli.

Tipologia medicinale: unitario.

Composizione:

ogni contenitore multidose di granuli da 4 g contiene:

Denominazione componente omeopatico
Belladonna/Diluizione
Eccipienti:
Saccarosio

Ogni contenitore multidose di granuli da 6 g contiene:

Denominazione componente omeopatico
Belladonna/Diluizione
Eccipienti:
Saccarosio

Ogni contenitore monodose di granuli da 1 g contiene:

Denominazione componente omeopatico
Belladonna/Diluizione
Eccipienti:
Saccarosio

Produttore del prodotto finito: Hering S.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia.

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi (Per i contenitori multidose da 4 g e 6 *g)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00567

MINISTERO DELL'INTERNO

Provvedimenti concernenti enti locali in condizioni di dissesto finanziario

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2017, è stato nominato l'organo straordinario di liquidazione del comune di San Lorenzo (RC), nella persona del dott. Salvatore Gullì.

Il suddetto dott. Salvatore Gullì ha presentato le dimissioni dell'incarico, per sopraggiunti motivi di lavoro.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 15 gennaio 2018, il dott. Antonio Corvo è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, organo straordinario di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Salvatore Gullì.

18A00601

MINISTERO DELLA DIFESA

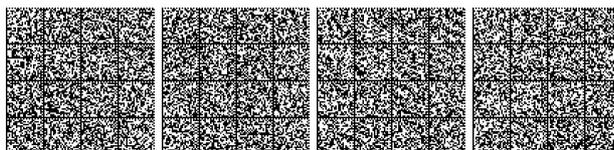
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile denominato «Ex Palazzina alloggi demaniali», in Chiusaforte.

Con decreto interdirettoriale n. 360/1/5/2017 datato 10 ottobre 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex Palazzina alloggi demaniali», sito nel Comune di Chiusaforte (Udine), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 61 mappali n. 192 sub da 1 a 15 e n. 218 sub da 1 a 15, per una superficie complessiva di mq. 3.020, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

18A00576

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale facente parte dell'ex sbarramento difensivo «Borgo Bidischini», in Gradisca d'Isonzo.

Con decreto interdirettoriale n. 350/1/5/2017 datato 24 novembre 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'aliquota demaniale facente parte dell'ex sbarramento difensivo denominato «Borgo Bidischini», sita nel Comune di Gradisca d'Isonzo) (Gorizia), riportata nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 8 particelle n. 315/52 e 8/7 e al foglio n. 9 particelle n. 9/2, 9/7 e 9/9, per una superficie complessiva di mq 1.092, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo militare

18A00577

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile denominato «Ex Deposito N.B.C. di San Genesio», in Arcola.

Con decreto interdirettoriale n. 334/1/5/2017 datato 27 luglio 2017 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex Deposito N.B.C. di San Genesio», sito nel Comune di Arcola (La Spezia), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 13 particelle n. 35, 597 e 734, per una superficie complessiva di mq. 11.540, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

18A00578

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rossovet Carnitina» soluzione iniettabile ed orale per bovini, equini, suini, ovini e caprini, cani e gatti.

Estratto del provvedimento n. 719 del 14 dicembre 2017

Medicinale veterinario ROSSOVET CARNITINA soluzione iniettabile ed orale per bovini, equini, suini, ovini e caprini, cani e gatti.

Confezioni e numero A.I.C.: flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100240023.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. - via Andrea Doria n. 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II: aggiornamento della documentazione di tecnica farmaceutica.

Si autorizza l'aggiornamento della documentazione di tecnica farmaceutica e contestualmente vengono aggiornate le seguenti sezioni del SPC, come di seguito indicato:

2. Composizione qualitativa e quantitativa: ml 100 di soluzione contengono:

principi attivi:

cianocobalamina (vitamina B_{12}) g 0,010;

l-carnitina g 0,164;

l-arginina cloridrato g 0,200;

d,l metionina g 1,500;

acido l-aspartico g 0,510;

levulosio g 5,000;

sorbitolo g 8,000;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti.

Si precisa che:

il periodo di validità del prodotto finito in confezionamento integro, rimane invariato: 24 mesi;

il periodo di validità dopo prima apertura rimane invariato: consumare immediatamente e non conservare.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00502

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pigfen 40 mg/g» granuli per suini.

Estratto del provvedimento n. 739 del 21 dicembre 2017

Medicinale veterinario PIGFEN 40 mg/g granuli per suini.

Confezioni:

sacco da 0.250 kg - A.I.C. n. 104771011;

sacco da 0.500 kg - A.I.C. n. 104771023;

sacco da 1 kg - A.I.C. n. 104771035.

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0550/002/II/001.

Variazione di tipo II, C.I.6.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dei suini infetti da Ascaris suum (adulti, stadi larvali migranti e intestinali).

Posologia e via di somministrazione.

Per somministrazione orale.

Il prodotto è destinato esclusivamente per il trattamento di singoli suini nelle aziende in cui un piccolo numero di suini deve essere trattato.

Da miscelare con una piccola quantità (20%) della razione giornaliera e somministrarlo prima della somministrazione della parte rimanente della razione giornaliera.

Il mangime medicato deve essere preparato giornalmente solo prima della somministrazione agli animali.

I suini che devono essere trattati devono essere isolati e trattati individualmente.

Può essere somministrato ai suini utilizzando il seguente regime di dosaggio:

Singola dose di 5 mg di fenbendazolo (corrispondente a 125 mg di prodotto) per kg di peso corporeo (stati larvali migranti, stadi larvali intestinali e stadio adulto);

0,72 mg di fenbendazolo (corrispondente a 18 mg di prodotto) per kg di peso corporeo per 7 giorni consecutivi (stati larvali e stadio adulto);

0,36 mg di fenbendazolo (corrispondente a 9 mg di prodotto) per kg di peso corporeo di 14 giorni consecutivi (stati larvali intestinali e stadio adulto).

Il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggio.

Per un dosaggio accurato utilizzare bilance adeguatamente calibrate.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00568

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Trepox, 500 mg/g» polvere orale per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini e conigli.

Estratto decreto n. 150 del 22 dicembre 2017

Medicinale veterinario TREPOX, 500 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini e conigli.

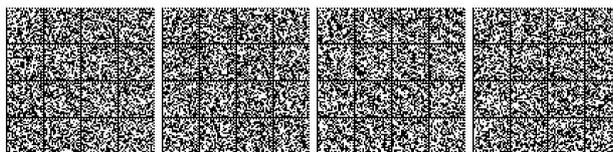
Titolare A.I.C.: la società DOX-AL Italia S.p.A. con sede in Piazzale Cadorna, 10 - 20123 Milano - cod. fisc. 02117690152.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento DOX-AL Italia S.p.A. con sede Via Mascagni 6/a, Sulbiate (MB);

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: sacco da 5 Kg - A.I.C. n. 105048019.

Composizione: un grammo contiene:

principio attivo: Ossitetraciclina 500,0 mg (pari a ossitetraciclina diidrato 539,1 *mg)*.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

suini, conigli, polli da carne e tacchini (esclusi galline ovaiole e tacchini in ovo-deposizione che depongono uova destinate al consumo umano).

Indicazioni terapeutiche:

suini: trattamento delle malattie batteriche intestinali e respiratorie da germi sensibili alla ossitetraciclina (Coli, Salmonelle, Micoplasmi, Stafilococchi, Streptococchi, Pasteurelle, Actinomiceti, Rickettsie e taluni protozoi);

polli da carne e tacchini: trattamento delle malattie batteriche respiratorie, gastro-intestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche da agenti sensibili alla ossitetraciclina (Coli, Salmonelle, Micoplasmi, Chlamydie, Stafilococchi, Streptococchi, Pasteurelle, Actinomiceti, Rickettsie e taluni protozoi);

conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

Tempi di attesa:

carni e visceri:

suini: 8 giorni;

polli da carne: 6 giorni;

tacchini: 6 giorni;

conigli: 9 giorni.

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini in ovodeposizione che depongono uova destinate al consumo umano.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: due anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: trenta giorni;

dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00569

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avviso concernente la conferma dell'architetto dott. Paolo Foietta a commissario straordinario del Governo per la realizzazione dell'asse ferroviario Torino-Lione e a Presidente del relativo osservatorio.

Con decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2017, vistato e annotato all'Ufficio del bilancio e per il riscontro amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 21 dicembre 2017 al n. 3181, e registrato alla Corte dei conti in data 9 gennaio 2018 al n. 54, l'architetto dott. Paolo Foietta, con i poteri previsti dall'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, è confermato, a decorrere dal 1° gennaio 2018 e fino al 31 dicembre dello stesso anno, nell'incarico di Commissario straordinario del Governo e Presidente del relativo Osservatorio con il compito di coordinare le attività occorrenti a consentire la definitiva approvazione del progetto della sezione transfrontaliera dell'asse ferroviario Torino-Lione.

18A00573

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA GIOVENTÙ E DEL SERVIZIO CIVILE NAZIONALE

Approvazione del nuovo Prontuario contenente le disposizioni per lo svolgimento delle funzioni di controllo e verifica sull'attuazione dei progetti di servizio civile nazionale.

Con decreto ministeriale 22 novembre 2017 è stato approvato il nuovo «Prontuario contenente le disposizioni per lo svolgimento delle funzioni di controllo e verifica sull'attuazione dei progetti di servizio civile nazionale. Doveri degli enti di servizio civile e infrazioni punibili con le sanzioni amministrative previste dall'art. 3-*bis* della legge 6 marzo 2001, n. 64».

Le disposizioni approvate con il presente decreto, pubblicate sul sito istituzionale del Dipartimento, sostituiscono quelle contenute nel decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 6 maggio 2015 ed entrano in vigore a partire dai progetti di servizio civile nazionale presentati nell'anno 2016 e da realizzarsi nel 2017.

18A00600

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-025) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00